UNIVERSITE DE NANTES
FACULTE DE PHARMACIE

ANNEE 2009 **N°**

**MÉMOIRE
DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES
DE PHARMACIE HOSPITALIÈRE ET DES COLLECTIVITÉS**

Soutenu devant le jury interrégional

le 9 Novembre 2009

par **Véronique VIALLE-SYLVESTRE-BARON**

Conformément aux dispositions de l'arrêté
Du 6 mai 1987 tient lieu de:

**THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

CONNAÎTRE, COMPRENDRE ET LUTTER CONTRE LES ERREURS MÉDICAMENTEUSES INDUITES PAR L'INFORMATISATION DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT

Président: **M.Gaël GRIMANDI, Professeur Associé de Pharmacie Galénique**

Membres du jury: **M. Antoine DUPUIS, Maître de Conférences de Pharmacie Clinique**
M. Philippe PERRÉ, Praticien Hospitalier – Médecin
M. David FELDMAN, Praticien Hospitalier – Pharmacien
M. Jean-Christophe FRÉVILLE, Praticien Hospitalier – Pharmacien

REMERCIEMENTS

A Monsieur le Professeur Gaël Grimandi,

Vous me faites l'honneur de présider ce jury de thèse et je vous en remercie sincèrement.

A Monsieur le Maître de Conférences Antoine Dupuis,

Vous avez accepté de juger mon travail, veuillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance.

A Monsieur le Docteur Philippe Perré,

Vous me faites l'honneur de participer à ce jury de thèse et je vous en remercie très sincèrement. Je tiens à vous exprimer toute ma gratitude pour le temps que vous m'avez consacré, pour l'aide que vous avez su m'apporter pour ce travail et surtout pour votre bonne humeur et votre humilité constantes.

A Monsieur le Docteur David Feldman,

C'est avec énormément de plaisir que j'ai travaillé avec vous durant ces quatre années d'internat. Votre disponibilité, votre encadrement, et votre humilité sont exemplaires pour moi. Votre vision de la pharmacie hospitalière et la façon de la transmettre aux autres m'ont beaucoup touché. Je vous remercie très sincèrement pour tout ce que vous avez fait pour moi et pour toute votre amitié.

A Monsieur le Docteur Jean-Christophe Fréville,

Les deux semestres passés à vos côtés seront inoubliables pour moi. Votre dynamisme, votre disponibilité et votre implication me font admirer votre façon d'exercer notre métier. Merci pour votre ouverture d'esprit et toute votre amitié.

A Monsieur le Professeur Jean Calop,

Vous avez su me transmettre votre passion pour le métier de pharmacien clinicien. Mon internat m'a fait prendre conscience de l'immense chance que j'ai eue de bénéficier de votre enseignement. Je vous remercie sincèrement pour l'intérêt que vous portez à vos étudiants grenoblois.

Je remercie **l'ensemble des pharmaciens, préparateurs en pharmacie et secrétaires de La Roche-sur-Yon, Luçon et Montaigu** *que j'ai pris plaisir à côtoyer au cours de mes deux semestres d'internat. Je remercie notamment* **Amandine***, pour ses nombreuses copies d'écran envoyées et* **Erwin***, pour sa disponibilité, ses génoiseries et ses vingt millions d'idées à la seconde.*

Je remercie tout particulièrement et non moins sincèrement **Yannick***,*
Ta disponibilité, ta gentillesse et tes blagounettes font de toi un collègue hors norme. Merci pour tes précieux conseils et ta relecture perspicace.

Un merci tout particulier **aux médecins du service de Médecine Post Urgences de La Roche-sur-Yon et à un médecin de rhumatologie** *qui saura se reconnaître: la réactivité et l'attention que vous avez eues à mon égard m'ont beaucoup touché tout comme votre bonne humeur constante.*

A l'ensemble des pharmaciens officinaux et hospitaliers, médecins et infirmières avec lesquels j'ai travaillé, pour tout ce que je sais aujourd'hui et que j'apprendrai demain.

A **tous mes amis**, *et plus particulièrement,*

A **Clairette et Nono**, *ma p'tite famille nantaise, pour votre amitié si précieuse,*

A **Fafa et Céline**, *pour vos encouragements et votre présence dans les moments difficiles,*

A **Yonel et Doro**, *pour assurer le transport yonnais du chef d'œuvre et pour les p'tits ragots,*

Aux poulettes "nantaises": **Betty, Marie, Mumu, et Julie**, *pour tous nos délires complices et les bons moments passés avec vous,*

Au membre du Buro®: **Ludo, Gao, Champion, Val, Georgio, Fafa, Clairette, Raph,** *pour tous les tonus et autres pestacles,*

Aux internes de bio et pharma nantais, **Oliv, Marina, Binbin, Pierre, Benoît, Alex, Lio, Fafa, Thomas, Chloé, Nico** *et les autres, pour nos apéros-debriefing,*

Aux p'tits grenoblois fournée 2001: **Marco, Isa, Ziploc, Tinou, René, Mat-Mat** *et les autres, pour ces cinq années d'études merveilleuses,*

A **Charlotte**, *pour ton éternelle amitié.*

A **mes parents** *pour m'avoir permis de faire mes études,*

A **mes beaux-parents** *pour me supporter et m'encourager,*

A mon amoureux, *que je vais enfin pouvoir retrouver,*
Merci pour ta confiance et tout ton amour.

SOMMAIRE

INDEX DES FIGURES

INDEX DES TABLEAUX

TABLE DES ANNEXES

ABREVIATIONS

AAQTE : Association pour l'Assurance Qualité en Thérapeutique et l'Evaluation

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité

ARH : Agence Régionale d'Hospitalisation

ATC : Anatomical Therapeutic Chemical

ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation

AVK : Anti Vitamine K

BPPH : Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

CA : Conseil d'Administration

CBU : Contrat de Bon Usage

CHD: Centre Hospitalier Départemental

CME : Commission Médicale d'Etablissement

COFRAC: Comité Français d'Accréditation

COMEDIMS : Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles

CPOE : Computerized Physician Order Entry

CSP: Code de la Santé Publique

DCI : Dénomination Commune Internationale

DHIN : Dispensation Hebdomadaire Individuelle Nominative

DHOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins

DIANE®: Dossier Informatisé d'Anesthésie®

DJIN : Dispensation Journalière Individuelle Nominative

DREES: Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques

EMIR: Effets indésirables des Médicaments: Incidence et Risque

ENEIS: Etude Nationale sur les Evénements Indésirables graves liés aux Soins

EPP: Evaluation des Pratiques Professionnelles

ETP : Equivalent Temps Plein

EUNetPaS: European Union Network for Patient Safety

GHS : Groupe Homogène de Séjour

GIE-SIPS: Groupement d'Intérêt Economique-Système d'Information sur les Produits de Santé

HACCP : Hazard Analysis Critical Control Point

HAS: Haute Autorité de Santé

INR: International Normalized Ratio

IP: Intervention Pharmaceutique

LAP: Logiciel d'Aide à la Prescription

LP: Libération Prolongée

MCO : Médecine Chirurgie Obstétrique

MDS : Médicament Dérivé du Sang

MERVEIL : étude Multicentrique pour l'Evaluation de la Revue des Erreurs et de leur Iatrogénie Liées aux médicaments

mg: milligramme

mL: millilitre

MO®: Medical Object®

NCCMERP : National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention

PPI: Pour Préparation Injectable

PUI: Pharmacie à Usage Intérieur

REEM : Réseau Epidémiologique de l'Erreur Médicamenteuse

REMED: Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et aux Dispositifs médicaux

RCP: Résumé des Caractéristiques du Produit

rTCA: rapport TCA du patient sur TCA du témoin

SFPC: Société Française de Pharmacie Clinique

SIB: Syndicat Interhospitalier de Bretagne

SIH : Système d'Information Hospitalier

SYNPREFH: Syndicat National des Pharmaciens des Etablissements Publics de Santé

T2A : Tarification A l'Activité

TCA: Temps de Céphaline Activée

UI : Unité Internationale

« Bien que la prescription informatisée soit un outil important d'amélioration et de sécurisation du circuit du médicament par une meilleure lisibilité des prescriptions, une accessibilité immédiate aux médicaments du livret et une possibilité de visualiser les interactions médicamenteuses, elle génère des erreurs médicamenteuses qui n'auraient pas eu lieu avec une prescription traditionnelle manuelle. »

D'après F. Bouchand, A. Thomas, L. Zerhouni, A. Dauphin et O. Conort [1]

INTRODUCTION

INTRODUCTION

Le circuit du médicament hospitalier est un processus complexe de prise en charge médicamenteuse d'un patient qui présente un risque iatrogène. L'ensemble des professionnels de santé et des tutelles reconnaissent que son informatisation contribue à le sécuriser. Ce projet institutionnel est, à l'heure actuelle, initié dans la plupart des établissements de santé. Cependant, quelques études nuancent les bénéfices de l'informatisation du circuit du médicament, en mettant en avant l'existence d'erreurs médicamenteuses qu'elle engendre.

Dans la première partie de ce travail, nous déterminerons le contexte dans lequel s'inscrit l'informatisation du circuit du médicament aujourd'hui. Les définitions des erreurs médicamenteuses et de l'iatrogénie permettront d'introduire une synthèse bibliographique sur les erreurs médicamenteuses générées par son informatisation.

Dans la deuxième partie, la description des erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation du circuit du médicament au Centre Hospitalier Départemental de La Roche-sur-Yon, informatisé par le logiciel Génois®, nous aidera à mieux comprendre les mécanismes de leur survenue. La connaissance de leur origine et de leur évolution nous permettra de comparer ces données à celles de la littérature et d'exposer de nouveaux problèmes. Enfin, des pistes d'amélioration pragmatiques seront évoquées ainsi que des moyens de communication à mettre en œuvre afin de sensibiliser l'ensemble des professionnels de santé à cette problématique émergente.

PARTIE I

L'INFORMATISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT A L'ORIGINE D'ERREURS MEDICAMENTEUSES

PARTIE I: L'INFORMATISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT A L'ORIGINE D'ERREURS MEDICAMENTEUSES

1. Définition des concepts et contexte actuel

1.1. Définition des concepts

1.1.1. Le circuit du médicament

Le circuit du médicament est un processus complexe de prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient, qu'il soit hospitalisé ou ambulatoire. Ce processus met en jeu différents acteurs dont les rôles interdépendants se coordonnent autour d'une préoccupation centrale : la stratégie de soin apportée au patient. Il est constitué des étapes de prescription, dispensation, administration, suivi thérapeutique et traitement de l'information (Figure 1).

Le circuit du médicament a trois objectifs principaux :

- l'amélioration de la qualité des soins,
- la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse,
- la rationalisation logistique et économique.

Le circuit du médicament est donc un processus de soin transversal pluridisciplinaire qui nécessite une évaluation périodique et récurrente de la balance bénéfices/risques à l'égard du patient.

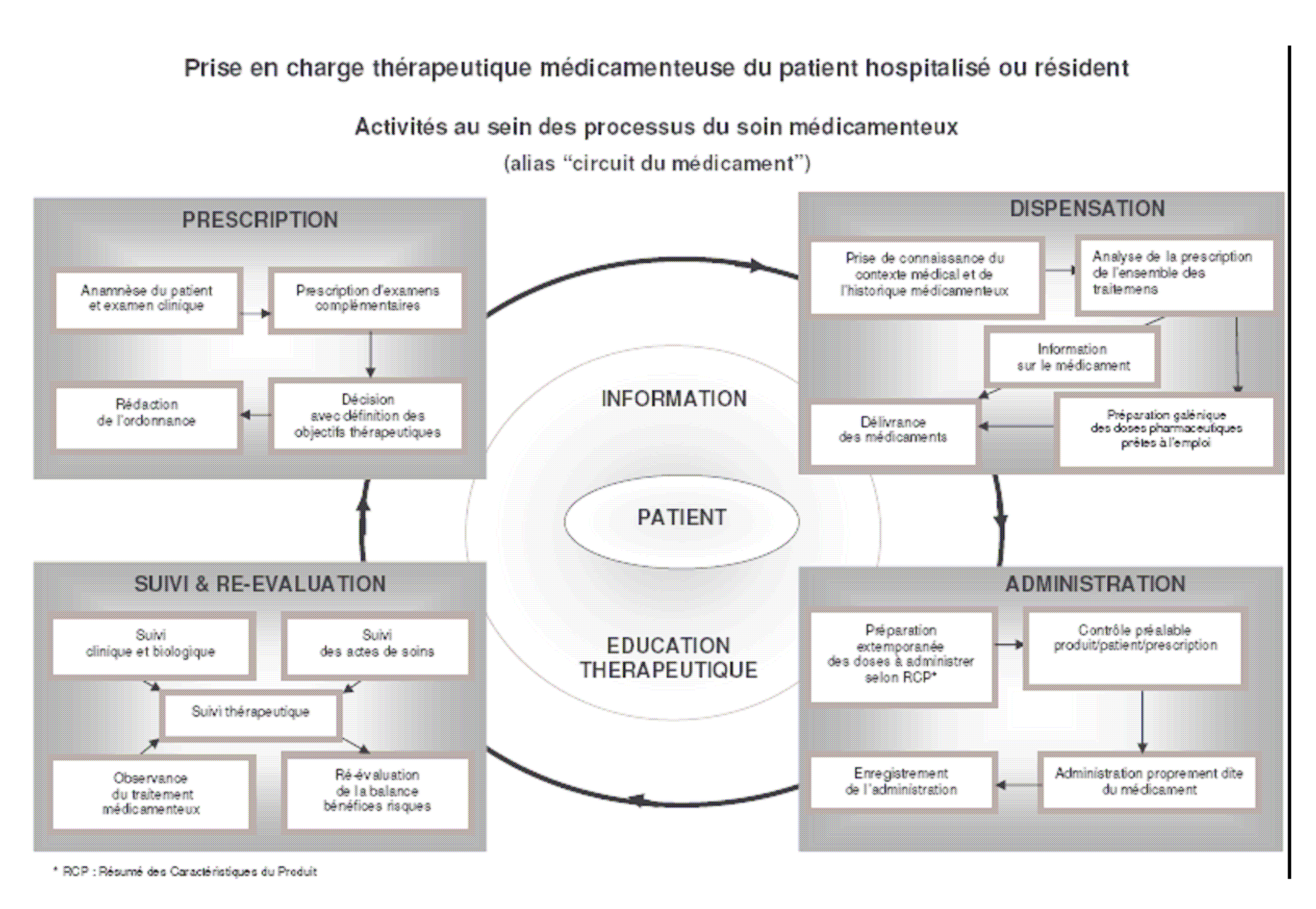


Figure 1: Schématisation du circuit du médicament

Source: SFPC. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse 1ère édition. 2006. [2]

Le circuit du médicament en milieu hospitalier est régi par l’arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l’administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d’une Pharmacie à Usage Intérieure (PUI) [3]. Il est prévu que cet arrêté soit abrogé par un référentiel opposable sur la sécurité du circuit du médicament à l'hôpital. A l'heure de la rédaction de cette thèse, celui-ci est en cours de préparation par la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS) mais n'est pas encore paru au Journal Officiel.

Cet arrêté redéfinit les rôles de chacun des acteurs du circuit du médicament que sont le prescripteur, le personnel pharmaceutique (pharmaciens et préparateurs en pharmacie) et le personnel soignant.

1.1.1.1. Le prescripteur

Il réalise l’acte de prescription, qui constitue l’acte originel du circuit du médicament : s’ensuivent alors les étapes de dispensation et d’administration. Le prescripteur doit, d’après l’article 3 de cet arrêté, indiquer lisiblement les mentions réglementaires prévues à l’article R5194 [R5132-3] du Code de la Santé Publique (CSP) [4] (identification du prescripteur, signature, dénomination du médicament ainsi que sa posologie et son mode d'emploi, durée du traitement et identification du patient) dans le but d’assurer une qualité des soins au patient, tout en facilitant la diffusion de l’information auprès des différents acteurs de santé.

Pour cela, il doit transmettre sa prescription à la PUI soit sur un support papier, soit de manière informatisée pourvu que celle-ci soit identifiée et authentifiée par une signature électronique et que son édition sur un support papier soit possible. L’arrêté du 31 mars 1999 prévoyait donc déjà la possibilité d’informatiser la prescription à l’hôpital. Ainsi, le prescripteur engage sa responsabilité et il est tenu de s’assurer, d’après l’article 5, de la non falsification des documents de prescription. Autrement dit il doit prendre garde à conserver la confidentialité de son identifiant et son mot de passe de connexion à un éventuel logiciel de circuit du médicament.

La prescription informatisée est donc encouragée par l'arrêté du 31 mars 1999. La Haute Autorité de Santé (HAS) recommande depuis plusieurs années la prescription informatisée par rapport à la prescription manuscrite [5], mettant en avant ses avantages tels que :

- la prescription en temps réel,
- une intégration de la prescription au dossier informatique du patient permettant une meilleure traçabilité des informations,
- le partage d'informations relatives à la prescription et la sécurisation de leur transmission entre les prescripteurs, les pharmaciens et les infirmières,
- l'aide à la prescription grâce à l'accès possible depuis tout poste connecté sur le réseau de l'établissement de santé à des protocoles locaux validés par la commission *ad hoc* et à des banques de connaissance à jour, par exemple les bases de données sur les médicaments et les bases de recommandations de bonne pratique ou de protocoles thérapeutiques validées et actualisées.

C'est donc à partir de l'ordonnance que vont pouvoir œuvrer l'équipe pharmaceutique puis les infirmières. Cette première phase primordiale de prescription est décisive et conditionne par conséquent toutes les autres. On comprend ainsi que toute erreur effectuée à ce niveau peut se répercuter sur les autres étapes du circuit du médicament.

1.1.1.2. Le personnel pharmaceutique

A réception de l'ordonnance, le pharmacien accomplit dans son intégralité un acte de dispensation avant d'effectuer la délivrance des traitements. Cet acte de dispensation comprend :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance,
- la préparation éventuelle des doses à administrer,
- la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Le pharmacien doit donc juger non seulement de la recevabilité de la prescription mais aussi de sa qualité vis-à-vis de l'état de l'Art dans un souci d'optimiser la qualité des soins apportée au patient, avec la possibilité d'émettre un avis pharmaceutique. Il constitue ainsi un verrou de sécurité incontournable avant l'administration du médicament par les infirmières [6].

La mise à disposition des médicaments prescrits aux services cliniques constitue la délivrance et est effectuée par les préparateurs en pharmacie, sous la responsabilité du pharmacien, selon trois modalités :

- La délivrance globale (Figure 2):

Les médicaments sont délivrés sur la base d'une commande sans transmission d'ordonnance par les unités de soins. Cette situation, encore largement d'actualité de nos jours, est incontestablement reconnue comme source d'erreurs médicamenteuses [6].

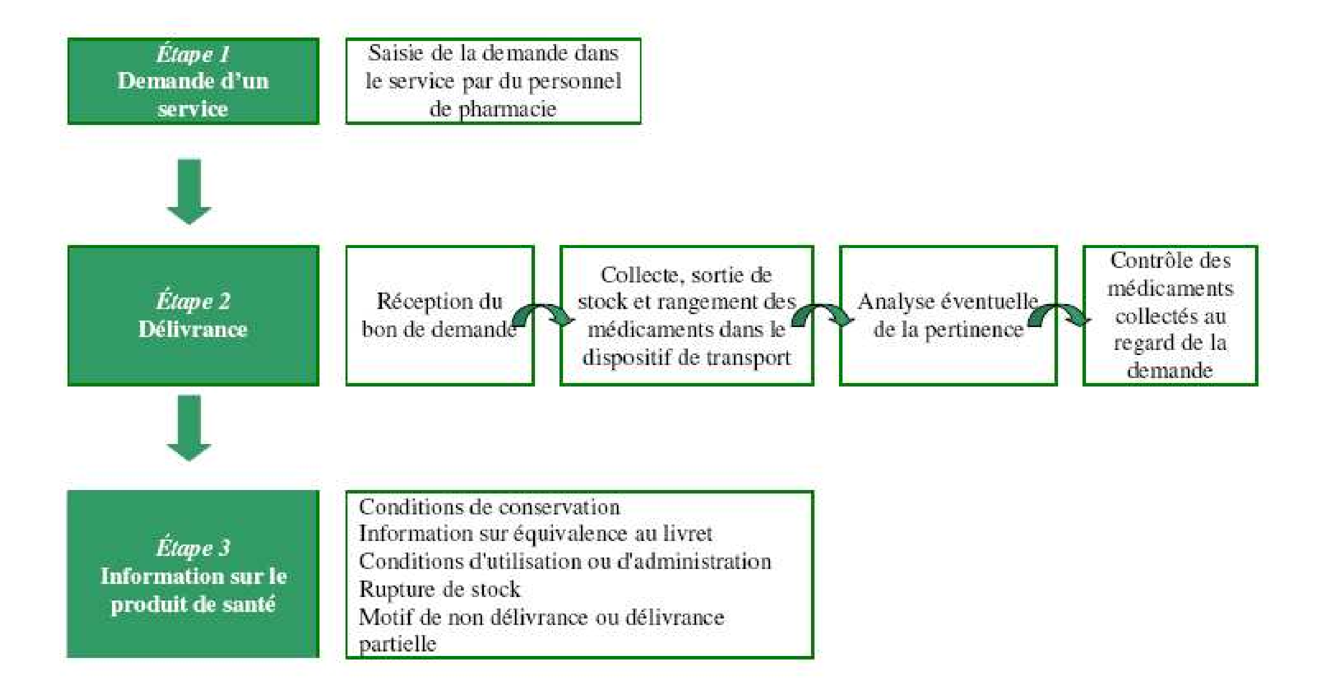


Figure 2: Processus de délivrance globale

Source: SFPC. Indicateurs en pharmacie hospitalière 2e édition. 2008. [7]

- La délivrance globalisée :

Les médicaments sont délivrés globalement à partir d'un ensemble d'ordonnances, après calcul de la somme des médicaments nécessaires pour une période donnée. Le pharmacien peut donc effectuer son acte de dispensation ; la préparation des doses à administrer est réalisée par les infirmières. Cette situation permet de concilier aisément la réglementation à la pratique.

➢ La délivrance nominative :

Les médicaments sont préparés par la pharmacie pour chaque patient, selon une périodicité variable:

- journalière : Dispensation Journalière Individuelle Nominative (DJIN)

et/ou

- hebdomadaire : Dispensation Hebdomadaire Individuelle Nominative (DHIN),

et si possible prise par prise, au regard de l'ordonnance. Cette situation réglementaire semble être la plus sécurisée. La dispensation nominative est schématisée dans la Figure 3.

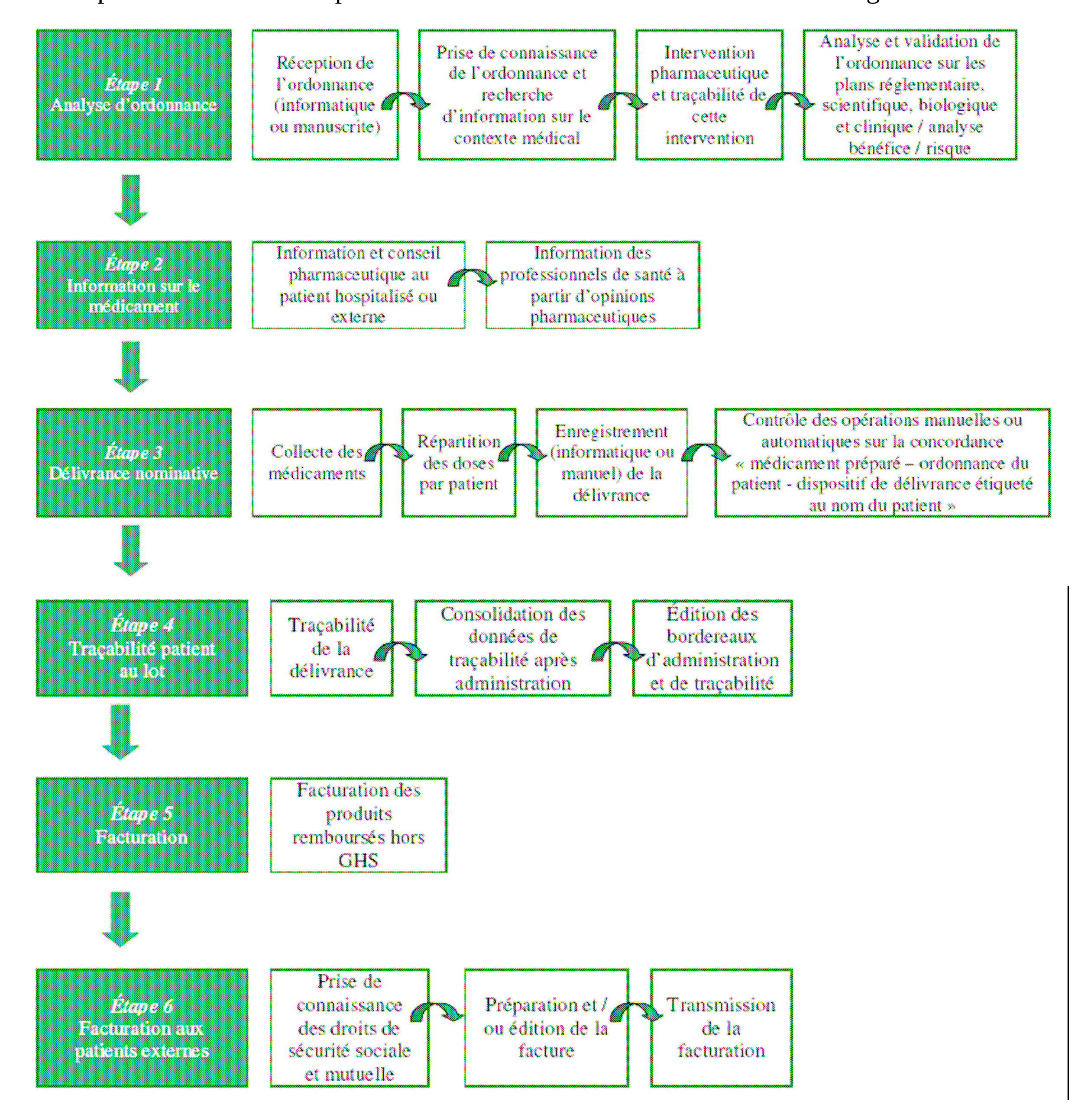


Figure 3: Processus de dispensation nominative

Source: SFPC. Indicateurs en pharmacie hospitalière 2e édition. 2008. [7]

Le pharmacien d'une PUI doit également remplir les missions définies dans l'article L5126-5 du CSP [8] :

- assurer la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles et en assurer la qualité,
- mener ou participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage,
- contribuer à leur évaluation,
- concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles,
- mener ou participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.

Le livre blanc du SYNPREFH (Syndicat National des Pharmaciens des Etablissements Publics de Santé) [9] va plus loin dans les missions du pharmacien hospitalier, confortant ainsi son rôle d'interface entre les services cliniques et administratifs, en mettant l'accent sur le bon usage, la sécurisation, l'éducation thérapeutique et la pharmaco-économie.

Le pharmacien a donc un double rôle de clinicien et de logisticien : il est tenu d'améliorer l'efficacité et la sécurité de la prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé et ambulatoire et de garantir la qualité et la continuité du circuit des produits de santé (comme en témoignent les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) [10]).

1.1.1.3. Le personnel soignant

Une fois la dispensation pharmaceutique réalisée, les infirmières administrent le médicament au patient, après avoir vérifié l'identité du sujet et les médicaments, au regard de la prescription médicale. Elles doivent, pour chaque médicament, enregistrer la dose administrée et l'heure d'administration sur un document qui peut être communiqué au pharmacien. Les infirmières sont tenues d'informer le prescripteur et le pharmacien en cas de non administration d'un médicament [3].

Les articles R4311-5 et R4311-7 du CSP [11] précisent le rôle des infirmières par rapport à l'administration des médicaments. La HAS indique que, préalablement à l'administration, elles doivent [5]:

- prendre connaissance de la prescription sans la retranscrire ; en cas de doute ou de prescription incomplète, il convient d'en référer au médecin,
- vérifier la concordance entre la prescription et le médicament préparé,
- vérifier la date de péremption des médicaments et leur aspect,
- effectuer les reconstitutions des médicaments extemporanément dans des conditions d'hygiène et selon le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP),
- vérifier l'absence de contre-indications de certaines pratiques telles que le broyage de comprimés, l'ouverture de gélules, la mise en solution ou en suspension dans un liquide.

Au moment de l'administration, les infirmières sont tenues de:

- vérifier l'identité du patient,
- le questionner sur une éventuelle allergie au médicament,
- apprécier le niveau d'autonomie du patient pour gérer l'administration de son traitement,
- respecter les vitesses d'injection intraveineuse,
- respecter les règles d'hygiène et de sécurité pour le patient et pour elles-mêmes.

Enfin, les infirmières ont à enregistrer en temps réel et en utilisant les logiciels informatiques :

- tous les médicaments administrés y compris ceux ayant fait l'objet d'une prescription conditionnelle, dans le cadre de l'urgence ou de protocole thérapeutique préétabli. Les items enregistrés sont :
    - la dénomination commune du médicament,
    - la dose, les modalités de reconstitution et de dilution,
    - la date et l'heure d'administration,
    - les sites d'injection,
    - le numéro de lot pour certains médicaments.
- la mention de tout incident survenu lors de l'administration d'un médicament et le cas échéant, la cause de non administration ou d'administration partielle d'un médicament.

Le circuit du médicament met donc en scène différents acteurs dont les rôles sont étroitement liés. L'informatisation du circuit du médicament apparaît comme étant la solution la plus adaptée pour répondre à la fois à l'ensemble des exigences réglementaires et à la pratique clinique quotidienne.

1.1.2. La prévention de l'iatrogénie et des erreurs médicamenteuses comme objectif principal d'un circuit du médicament informatisé

1.1.2.1. La lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse: un enjeu majeur pour le patient

Le terme « iatrogène » vient du grec « γατροS = *médecin* » et « γενειν = *engendrer* ». Initialement, le terme s'appliquait à la pathogénie d'origine médicamenteuse. En 1996, le rapport de la conférence nationale de santé en donnait une définition ciblant tous les actes médicaux : est iatrogène toute pathogénie médicale au sens large, compte tenu de l'état de l'Art à un moment donné, qui ne préjuge en rien d'une erreur, d'une faute ou d'une négligence [12].

Dans son dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse de 2006, la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) définit l'iatrogénie ou iatrogénèse comme l'épidémiologie et la morbi-mortalité des conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé d'une population de tout acte ou mesure pratiqué ou prescrit par un professionnel de santé et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé [2].

L'iatrogénie médicamenteuse est depuis quelques années devenue une préoccupation reconnue et partagée par l'ensemble des autorités sanitaires et des professionnels de santé : elle constitue aujourd'hui un véritable enjeu de santé publique.

En effet en 2004, la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES) du Ministère de la Santé a mis en place une étude nationale sur les événements indésirables liés aux soins dans les établissements de santé. L'Etude Nationale sur les Evénements Indésirables graves liés aux Soins (ENEIS) avait ainsi un double objectif :

- estimer l’incidence des événements indésirables graves observés en milieu hospitalier et leur caractère évitable, cause d’hospitalisation ou survenus pendant l’hospitalisation et
- analyser les causes latentes de tous les événements évitables survenus pendant l’hospitalisation et de quelques événements jugés non évitables [13].

Au cours de cette étude, 450 événements indésirables graves ont été identifiés sur 35 234 journées d'hospitalisation: 195 étaient à l’origine d’hospitalisation et 255 étaient survenus pendant la période d’hospitalisation observée. Au total, environ 40% d’entre eux ont été jugés évitables (46,2% des événements à l’origine d’une hospitalisation et 35,4% des événements survenus au cours d’une hospitalisation).

En moyenne, 3 à 5% des admissions réalisées dans des services de médecine ou de chirurgie avaient pour origine un événement indésirable grave, soit une estimation de 315 000 à 440 000 admissions par an, dont 125 000 à 205 000 seraient évitables. Les deux tiers de ces admissions étaient générés par une prise en charge en médecine de ville et le tiers restant était consécutif à une hospitalisation antérieure.

En moyenne, 6,6 événements indésirables graves ont été observés pour 1 000 jours d’hospitalisation, d’où une estimation de l'iatrogénie à l’hôpital entre 350 000 et 450 000 événements indésirables graves par an dont plus du tiers (35,4%) serait évitable.

Les événements considérés comme liés à des produits de santé (médicaments, produits sanguins, dispositifs médicaux et matériels médicaux) représentaient 165 des événements indésirables graves dénombrés, soit 36,7%, dont 47% étaient évitables. Au total, 125 événements indésirables graves (73 causes d’hospitalisation et 52 survenus au cours d’une hospitalisation), soit 27,8%, étaient directement liés au médicament. 40% des événements indésirables graves imputables au médicament étaient des problèmes de pratique comprenant les problèmes de non-conformité des prescriptions, des administrations, ou de suivi thérapeutique, ainsi que les absences de traitement (absence de prescription, omission d’administration, problème d’observance de traitement) [14].

Cette étude, reconduite en juillet 2009, a donc permis de mettre en avant l’existence d’une iatrogénie médicamenteuse et surtout que celle-ci pouvait être évitable dans 40% des cas.

Un événement survenu en 2004 illustre ces propos, en favorisant une prise de conscience collective de l'iatrogénie médicamenteuse: le décès accidentel d'un adolescent hospitalisé pour une appendicite suite à un surdosage en morphine. Une enquête avait fait ressortir un enchaînement de dysfonctionnements dans la chaîne de soins :

- support de prescription inexistant (prescription orale),
- erreur de lecture du dosage d'un médicament (ampoules de 1millilitre (mL) de chlorhydrate de morphine 1% contenant 10 milligrammes (mg) et non 1mg de morphine : étiquetage à risque d'erreurs médicamenteuses, conduisant à l'administration de cinq ampoules de morphine 10mg au lieu d'une demi ampoule à 10mg),
- infirmier intérimaire connaissant mal le service (armoire à pharmacie, rangement, médicaments et dosages disponibles),
- prise en charge tardive du surdosage morphinique.

Cette erreur médicamenteuse est d'ailleurs à l'origine de l'harmonisation de l'étiquetage des ampoules de solution injectable des médicaments débutée en 2005.

Par ailleurs, la loi de Santé Publique du 9 août 2004 a inscrit l'iatrogénie médicamenteuse comme une priorité de Santé Publique. Début 2008, le projet EUNetPaS (European Union Network for Patient Safety), coordonné par la HAS, a été lancé. Un des objectifs de ce projet est notamment de réduire les événements indésirables liés aux médicaments, et plus spécifiquement, les erreurs médicamenteuses.

L'étude prospective Effets indésirables des Médicaments: Incidence et Risque (EMIR), menée en 2007 par le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance, a révélé un taux d'incidence d'hospitalisation due à des effets indésirables de médicaments de 3,60% [15].

En 2008, une Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et aux Dispositifs médicaux (REMED) est proposée aux professionnels de santé. Il s'agit d'une nouvelle méthode d'Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) dont l'approche se fait par problème affectant la qualité des résultats de soins. Elle s'intéresse à la prise en charge médicamenteuse du patient, qu'il soit hospitalisé, résident ou ambulatoire. Elle cible les erreurs évitables en tant qu'événement redouté, que celui-ci soit ou non suivi d'un dommage pour le patient.

Cette méthodologie est actuellement testée en situation réelle dans différents établissements de santé français par l'intermédiaire d'une étude Multicentrique pour l'Evaluation de la ReVue des Erreurs et de leur iatrogénie Liées aux médicaments (étude MERVEIL) [16].

Aujourd'hui, l'iatrogénie médicamenteuse est un fait reconnu par tous, professionnels de santé et pouvoirs publics, et l'ambition de vouloir la combattre est un défi permanent qui s'inscrit parmi les objectifs de santé publique.

Les professionnels de santé ont d'ailleurs deux systèmes nationaux par l'intermédiaire desquels ils sont invités à notifier une erreur médicamenteuse:

- le Programme Prescrire « Eviter l'Evitable », qui s'est substitué au Réseau Epidémiologique de l'Erreur Médicamenteuse (REEM), datant d'octobre 2007,
- le Guichet des Erreurs Médicamenteuses de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), qui recueille les erreurs médicamenteuses dont les causes sont liées aux caractéristiques des produits de santé depuis juin 2005.

Ces deux systèmes devraient ainsi permettre de mieux connaître et d'évaluer les enchaînements de situations qui ont conduit ou qui peuvent conduire à la survenue d'erreurs médicamenteuses.

1.1.2.2. Les erreurs médicamenteuses

Il n'existe aujourd'hui aucun texte réglementaire définissant l'erreur médicamenteuse.

L'Association pour l'Assurance Qualité en Thérapeutique et l'Evaluation (AAQTE) a défini l'erreur médicamenteuse comme « tout événement iatrogène médicamenteux évitable résultant d'un dysfonctionnement non intentionnel dans l'organisation de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. De tels événements peuvent s'avérer secondaires à la prescription ; la communication des ordonnances ; l'étiquetage des médicaments, leur emballage et leur dénomination ; leur préparation, leur délivrance et leur dispensation ; leur administration par un professionnel de santé ; l'information et l'éducation du patient ; le suivi thérapeutique ainsi que les modalités d'utilisation ».

Cette définition a été complétée en 2006 par la SFPC dans son dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse [2]. L'erreur médicamenteuse est « un écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelles d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient. L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament, telles que : sélection au livret du médicament, prescription, dispensation, analyse des ordonnances, préparation galénique, stockage, délivrance, administration, information, suivi thérapeutique ; mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions ».

Parallèlement, un sous-groupe de travail mis en place à l'AFSSAPS dans le cadre du groupe plénier de réflexion sur les erreurs médicamenteuses évitables, a proposé une définition simplifiée : « Dans le domaine de la santé, l'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte survenu au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient ».

Le terme anglo-saxon correspondant à l'erreur médicamenteuse est « medication error ».

Il s'agit d'une erreur évitable, pouvant potentiellement engendrer des événements indésirables. Elle résulte le plus souvent d'une succession d'événements étroitement imbriqués les uns aux autres (modèle du « gruyère suisse » de Reason, Figure 4).

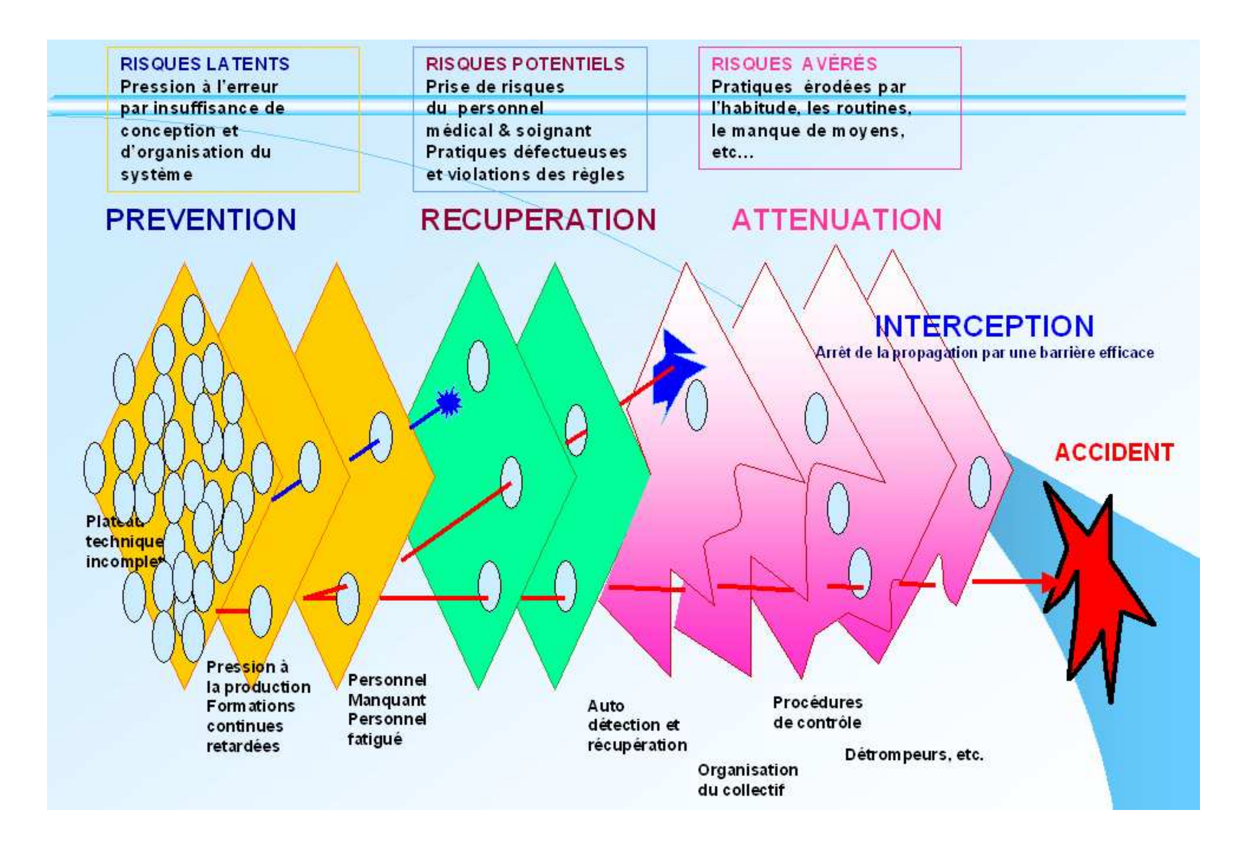


Figure 4: Modèle du gruyère suisse selon Reason

Source: Bernheim-Chatelain C. Analyse méthodologique du risque nosocomial d'erreurs médicamenteuses: à propos de 319 notifications spontanées du réseau REEM. Thèse mastère spécialisé gestion des risques dans les établissements de santé. Ecole Centrale Paris. 2003. [17]

Elle est liée à une insuffisance de sécurisation d'une organisation, s'expliquant notamment par l'absence de mise en place de méthode d'analyse de risque comme une Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC) ou une analyse des dangers, points critiques et de leur maîtrise (Hazard Analysis Critical Control Point HACCP) suivies de plans de gestion des risques.

Les erreurs médicamenteuses peuvent être classées selon cinq critères [2]:

- le degré de réalisation
- la gravité des conséquences cliniques pour le patient
- le type d'erreurs
- l'étape du circuit du médicament concernée
- les causes de survenue

- Degré de réalisation des erreurs médicamenteuses:

Une erreur médicamenteuse peut être avérée, potentielle ou latente en fonction de son degré de réalisation.

Une erreur médicamenteuse est dite **avérée** lorsqu'elle s'est effectivement produite et est parvenue jusqu'au patient sans avoir été interceptée.

Une erreur médicamenteuse est **potentielle** lorsqu'elle est détectée et interceptée par un professionnel de santé, un patient ou son entourage avant l'administration du médicament au patient.

Une erreur médicamenteuse est **latente** lorsqu'il s'agit d'une observation témoignant d'un danger potentiel pour le patient. Elle naît de pressions à l'erreur par insuffisance de conception et d'organisation d'un système. Les erreurs médicamenteuses latentes sont associées à l'activité d'opérateurs en retrait du système (décideurs, concepteurs, gestionnaires, etc…). Elles peuvent rester silencieuses pendant très longtemps, et ne se manifester qu'en se combinant avec d'autres facteurs pour mettre en brèche les défenses du système.

Les erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation du circuit du médicament s'inscrivent donc dans cette troisième catégorie d'erreur. En effet, les concepteurs de logiciels travaillant en amont de leur développement et au cours de leur utilisation afin d'assurer leur maintenance et leur évolution sont en retrait du système de soin. Les conséquences de programmation, pouvant conduire à des erreurs médicamenteuses, ne sont mesurées que lorsque les logiciels sont utilisés sur le terrain par les différents acteurs du circuit du médicament.

- Gravité des conséquences cliniques pour le patient : (Tableau I)

Le National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) américain [18] a proposé une classification des erreurs médicamenteuses en neuf catégories, en fonction de la gravité des conséquences cliniques pour le patient. Cette classification a été reprise dans le dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse, classant les erreurs depuis l'absence de conséquence pour le patient jusqu'à la survenue de son décès :

Tableau I: Classification des erreurs médicamenteuses en fonction des conséquences cliniques pour le patient

Catégories	Conséquences pour le patient
A	Circonstance ou événement susceptibles de provoquer une erreur
B	Une erreur s'est produite, mais le médicament n'est pas parvenu jusqu'au patient
C	Une erreur s'est produite jusqu'au patient, sans dommage pour le patient
D	Une erreur s'est produite et a provoqué une surveillance accrue pour le patient mais sans dommage pour le patient
E	Une erreur s'est produite et a motivé un traitement ou une intervention en provoquant un préjudice temporaire au patient
F	Une erreur s'est produite en entraînant ou en allongeant un séjour hospitalier et en provoquant un préjudice temporaire au patient
G	Une erreur s'est produite et a provoqué un préjudice permanent au patient
H	Une erreur s'est produite et a provoqué un accident mettant en jeu le pronostic vital du patient
I	Une erreur s'est produite et a provoqué le décès du patient

- Type d'erreurs :

Les erreurs médicamenteuses peuvent être répertoriées en 13 catégories, selon leur type :

- Erreur d'omission, en excluant le refus de prise par le patient
- Erreur de dose, incluant les sous-dosages, les sur-dosages et l'administration de doses supplémentaires non prescrites
- Erreur de posologie ou de concentration
- Erreur de médicament
- Erreur de forme galénique
- Erreur de technique d'administration
- Erreur de voie d'administration
- Erreur de débit d'administration
- Erreur de durée d'administration
- Erreur de moment d'administration
- Erreur de patient

- Erreur de suivi thérapeutique et clinique, incluant les interactions médicamenteuses, les allergies déjà connues, les redondances thérapeutiques etc…
- Médicament périmé ou détérioré

La classification en type d'erreurs est étroitement imbriquée avec les deux classifications suivantes, à savoir l'étape du circuit du médicament concernée par l'erreur et ses causes.

- Etape du circuit du médicament concernée :

Chacune des étapes du circuit du médicament peut être à l'origine d'une erreur médicamenteuse : prescription, analyse pharmaceutique, préparation galénique, information du patient, administration mais aussi transcription, délivrance et suivi thérapeutique.

- Causes de survenue : (Tableau II)

Les auteurs du dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse reconnaissent cinq grandes causes de survenue d'une erreur médicamenteuse, chacune étant déclinée en plusieurs sous-catégories étayées d'exemples éloquents :

Tableau II: Causes de survenue des erreurs médicamenteuses

Causes principales	Sous-catégories
Problème de communication	Défaut de communication verbale
	Défaut de communication écrite
	Erreur d'interprétation de l'ordonnance
Confusion de dénominations	Confusion entre noms commerciaux (dénominations spéciales)
	Confusions entre noms génériques
Problèmes d'étiquetage et/ou d'information	Conditionnement primaire du produit (fabricant, distributeur, façonnier)
	Etiquette et conditionnement du produit délivré (pharmacien dispensateur)
	Boîtage ou conditionnement secondaire (fabricant, distributeur, façonnier)
	Notice jointe au produit
	Sources d'information électroniques (banques de données, fichiers produits…)
	Documentation imprimée publiée (dictionnaires, ouvrages, revues…)
	Documents publicitaires
Facteurs humains	Défaut de connaissances
	Pratiques défectueuses
	Erreur de calcul
	Erreur informatique
	Erreur de distribution ou de rangement
	Erreur dans la préparation extemporanée des doses à administrer
	Erreur de transcription
	Stress, charge de travail trop élevée
	Surmenage, fatigue, manque de sommeil
	Comportement conflictuel ou intimidation
Problèmes de conditionnement ou de conception	Conditionnement ou conception inadaptés
	Confusion de forme pharmaceutique
	Dispositifs médicaux associés à l'administration de médicaments

L’informatisation du circuit du médicament doit permettre de limiter les erreurs médicamenteuses. Cependant, les erreurs médicamenteuses liées à l’informatisation du circuit du médicament existent et sont le plus souvent latentes : elles sont par conséquent classées en catégorie A dans la classification proposée par le NCCMERP. Elles sont susceptibles d’apparaître à chaque étape du circuit du médicament avec une cause principale à invoquer : le facteur humain. Tous les acteurs du circuit du médicament sont donc concernés, et l’absence de gestion de ce risque peut transformer ces erreurs en erreurs potentielles voire avérées, avec des conséquences cliniques classées en catégories B à I (classification du NCCMERP).

1.1.3. La rationalisation logistique et économique comme objectif secondaire d'un circuit du médicament informatisé

1.1.3.1. Une logistique hospitalière particulière

Le deuxième objectif du circuit du médicament est la rationalisation logistique. En effet, la logistique médicamenteuse hospitalière est un processus complexe dans la mesure où elle comporte aussi bien les achats de spécialités médicamenteuses que les activités de gestion de stocks ou encore la distribution aux services de soins. Elle est donc diversifiée, non seulement du point de vue de ses utilisateurs, mais aussi des produits qu’elle comporte et des canaux de distribution qu’elle propose. Cette chaîne d’approvisionnement inclut à la fois des flux d’informations, de transport, de distribution mais aussi des flux physiques et financiers. Elle constitue donc le maillage du circuit du médicament et sa gestion, ou « supply chain management », conditionne incontestablement la qualité du circuit du médicament [19].

La rationalisation logistique implique une optimisation des flux de marchandises et de leur qualité, des stocks et des délais de livraison, tout en recherchant efficacité et optimisation économique.

1.1.3.2. Un enjeu économique de taille

L’informatisation du circuit du médicament devrait permettre de réaliser des économies de trois natures différentes: gain de temps et donc de productivité, diminution des dépenses en

médicaments et abaissement des coûts de prise en charge des patients par une optimisation de la qualité des soins [20].

- Un gain de temps et de productivité

Cet enjeu passe par une optimisation de l’efficacité du traitement et de la manipulation de l’information par l’ensemble des professionnels de santé. En effet, le gain de temps et de productivité pour chacun d'eux peut être:

- pour les prescripteurs: instauration d’une prescription à l’aide d’un accès direct à des bases de données sur les médicaments, aux historiques médicamenteux des patients,
- pour les pharmaciens: disposition d’informations lors d’une validation pharmaceutique des prescriptions, lors de l’établissement de bilans annuels,
- pour les infirmières: meilleure compréhension, interprétation et réalisation des prescriptions médicales, arrêt des retranscriptions, suppression des commandes manuscrites de pharmacie.

Le système devient alors plus efficient et permet à chaque acteur du circuit du médicament de se recentraliser sur son rôle propre: la prise en charge thérapeutique du patient.

- Une diminution des dépenses en médicaments

Cet objectif nécessite de prendre en compte à la fois la consommation globale des médicaments mais aussi la consommation de formes analogues moins onéreuses. Ainsi, la diminution physique des stocks de médicaments, la maîtrise de ces derniers en terme de rotation et péremption, la traçabilité des consommations des unités de soins et la plus grande accessibilité des protocoles thérapeutiques validés en Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS) afin d’harmoniser les pratiques sont autant d’économies rendues possibles par l’informatisation du circuit du médicament.
Le recours aux génériques, aux équivalents ou aux formes galéniques orales d’excellente biodisponibilité, moins coûteuses que les formes injectables, est facilité lorsque le circuit du médicament est informatisé. L'utilisation des médicaments de la dotation de service pour des patients non hospitalisés est également découragée par un tel système.

- Un abaissement des coûts de prise en charge des patients par une optimisation de la qualité des soins

Les coûts liés à la prise en charge des événements indésirables causant une hospitalisation ou survenant au décours d'une hospitalisation ne sont pas négligeables. Il s'agit notamment des journées supplémentaires d'hospitalisation, des examens complémentaires nécessaires suite à la survenue d'un incident, des séjours en réanimation, de la surconsommation de médicaments pour compenser les effets indésirables, des journées de travail perdues pour le patient et remboursées par l'assurance maladie, des coûts éventuels d'une action en justice, etc…

En France, le coût de l'iatrogénie médicamenteuse hospitalière a été estimé à 1,2% de la dotation globale hospitalière en 1996 [21].
Cinq études américaines, publiées entre 1994 et 2001, ont estimé que le coût moyen d'un événement indésirable médicamenteux évitable ou non s'élevait entre 1 939$ (1992) et 3 244$ (1993) [22]. Le coût lié à la prise en charge des événements indésirables médicamenteux évitables était plus élevé (5 857$ en moyenne) que celui de l'ensemble des événements indésirables médicamenteux (3 244$ en moyenne) dans l'étude ayant différencié ces deux types d'événements. Le surcoût lié à la prise en charge des événements indésirables médicamenteux était principalement lié au séjour en soins intensifs, à l'augmentation de la durée de séjour et au traitement des événements, notamment lors de l'utilisation de procédures invasives (dialyse, chirurgie, angiographie).

La prévention de ces événements indésirables représente donc un potentiel d'économie important pour les établissements de santé et l'informatisation du circuit du médicament semble répondre en partie à la problématique posée.

1.2. Contexte actuel

1.2.1. Le Contrat de Bon Usage (CBU)

Depuis le décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments [23], modifié par le décret n°2008-1121 du 31 octobre 2008 [24], les établissements de santé sont tenus de s'engager dans des procédures visant à améliorer et à

sécuriser le circuit du médicament, à favoriser les pratiques pluridisciplinaires ou en réseau et à respecter les référentiels de bon usage des médicaments.

Le CBU est un contrat établi entre le représentant légal de l'établissement de santé et le directeur de l'Agence Régionale d'Hospitalisation (ARH) ainsi que le médecin-conseil régional du régime général de l'Assurance Maladie, après avis de la COMEDIMS, de la Commission Médicale d'Etablissement (CME) et délibération du Conseil d'Administration (CA) pour une durée de trois à cinq ans. L'établissement fixe ses propres objectifs qu'il juge réalisables et qu'il décline en objectifs intermédiaires. Le contrat est ensuite transmis à la caisse d'Assurance Maladie dont dépend l'établissement.

Le financement des médicaments administrés au cours d'un séjour hospitalier est assuré, dans le cadre de la Tarification A l'Activité (T2A), selon deux modalités:

- inclus dans un tarif forfaitaire (Groupes Homogène de Séjours (GHS)),
- en sus des prestations d'hospitalisation pour les médicaments et les dispositifs médicaux implantables, inscrits sur des listes fixées par arrêté, administrés et implantés à des patients hospitalisés dans des lits de Médecine Chirurgie Obstétrique (MCO).

En contrepartie du respect des engagements souscrits par l'établissement de santé dans son CBU, un taux de remboursement de 100 % de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'Assurance Maladie pour les spécialités pharmaceutiques et les dispositifs médicaux, facturables en sus des GHS, est garanti à l'établissement. En cas de non-respect, le taux de remboursement de ces produits pour l'année suivante peut être réduit et fixé dans une fourchette comprise entre 70 % et 100 %.

En région Pays de la Loire, l'actuel CBU se termine à la fin de l'année 2009 [25]. Un nouveau contrat doit engager les établissements de santé pour la période 2010-2014. Ses principaux objectifs se rapportant au médicament sont les suivants:

- Amélioration et sécurisation du circuit du médicament et des produits et prestations :
  - Informatisation du circuit du médicament et du circuit des produits et prestations :
    - informatisation de la prescription,
    - analyse pharmaceutique de la totalité des traitements.

- Traçabilité de la prescription, à l'administration pour les médicaments […]:
    - enregistrement informatisé des administrations de médicaments.
- Développement de la dispensation à délivrance nominative.
- Développement d’un système d’assurance qualité :
    - dotations définies conjointement entre PUI et unité de soins, revues et révisées,
    - mise en place d'un dispositif (équipement et/ou organisation) visant à sécuriser la gestion des médicaments dans les unités de soins et à garantir l'identification des médicaments jusqu'à l'administration,
    - programmes d’éducation thérapeutique.
- Centralisation de la préparation des traitements anticancéreux.

- Développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau et respect des référentiels.

- Engagements spécifiques aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations mentionnés au premier alinéa de l'article L 162-22-7:
    - prescription et dispensation à délivrance nominative des médicaments remboursés en sus des GHS en MCO.

- Procédures d’autoévaluation :
    - EPP relatives au bon usage des médicaments,
    - audit sur la traçabilité au sein du dossier patient des réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie,
    - audit sur l'existence de l'avis du centre de référence pour les prescriptions de médicaments de maladies rares.

Les pouvoirs publics incitent donc les établissements de santé à informatiser leur circuit du médicament. Le non respect des engagements du CBU en la matière peut être à l'origine de sanctions financières significatives.

1.2.2. La certification version 3 (V3) ou certification version 2010 (V2010)

La certification des établissements de santé est une démarche ayant pour objectif de concourir à l’amélioration de la prise en charge des patients dans les hôpitaux et cliniques sur l’ensemble du territoire français. Elle est encadrée par la HAS et consiste en une auto-évaluation suivie d’une visite réalisée par des professionnels de santé extérieurs à

l'établissement et intègre un dispositif de suivi. Le but ultime de cette démarche est d'engager les professionnels de l'établissement dans une démarche qualité durable.

La certification permet donc d'apprécier le système de management de la qualité d'un établissement dans son ensemble, avec trois objectifs essentiels :

- améliorer la qualité et la sécurité des soins délivrés au patient,
- promouvoir des démarches d'évaluation et d'amélioration (EPP par exemple),
- renforcer la confiance du public par la communication des résultats.

Cette procédure, mise en place en 2005, verra sa deuxième version (V2-V2007) prendre fin en 2010. La troisième version (V3-V2010) débutera donc à partir de janvier 2010, avec 13 critères jugés comme étant des « pratiques exigibles prioritaires », dont le critère 20.a: la « démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient » [26]. Ce critère prévoit notamment que le projet d'informatisation de la prise en charge médicamenteuse complète, intégré au Système d'Information Hospitalier (SIH), soit défini. Ceci implique que les points suivants soient mis en œuvre :

- sensibilisation et formation des professionnels au risque d'erreurs médicamenteuses,
- informatisation de la prise en charge médicamenteuse,
- développement de l'analyse pharmaceutique des prescriptions et de la délivrance nominative des médicaments,
- traçabilité de l'administration des médicaments dans le dossier du patient.

Enfin, la certification V3-V2010 prévoit, entre autres, la mise en place :

- d'audits périodiques du circuit du médicament, notamment sur la qualité de l'administration,
- du recueil et de l'analyse des erreurs médicamenteuses, en collaboration avec les professionnels concernés,
- d'actions d'amélioration suite aux différentes évaluations effectuées et d'analyse des erreurs avec rétroinformation des professionnels.

L'informatisation du circuit du médicament et l'évaluation des erreurs médicamenteuses constituent ainsi deux objectifs clairement définis aussi bien dans le CBU que dans la certification. L'évaluation des erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation du circuit du

médicament paraît donc tout à fait judicieuse, voire même être un pré-requis indispensable, afin de maîtriser la qualité de cette informatisation.

2. Les erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation du circuit du médicament et leurs conséquences cliniques

2.1. Synthèse bibliographique

Une revue de la littérature a été effectuée en août 2009 à partir de la base de données Medline® sur les erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation du circuit du médicament. Cette recherche a été réalisée avec les mots clés suivants « Computerized Physician Order Entry (CPOE), medication error, pharmacist intervention, adverse drug events, benefits and risks, CPOE-related errors ».

« Bien que la prescription informatisée soit un outil important d'amélioration et de sécurisation du circuit du médicament par une meilleure lisibilité des prescriptions, une accessibilité immédiate aux médicaments du livret et une possibilité de visualiser les interactions médicamenteuses, elle génère des erreurs médicamenteuses qui n'auraient pas eu lieu avec une prescription traditionnelle manuelle. » [1] La conclusion de Bouchant *et al* est surprenante, dans la mesure où elle va à l'encontre des idées habituellement admises sur l'informatisation du circuit du médicament. Malheureusement, elle n'est pas la seule à évoquer cette problématique.

Peu d'études rapportent que l'informatisation de la prescription est susceptible de contribuer à la survenue d'erreurs médicamenteuses.

2.1.1. Fréquence des erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation de la prescription retrouvée dans la littérature

Koppel *et al.* [27] ont identifié 22 situations dans lesquelles la prescription informatisée favorise la survenue d'erreur de prescription. Les médecins sont régulièrement (au moins une fois par semaine) confrontés à ces différentes situations décrites plus loin.

Bouchant *et al* [1] ont démontré que les erreurs informatiques représentaient une part importante de leurs interventions pharmaceutiques (de l'ordre de 9% à 21% selon les périodes observées) et que celles-ci étaient directement liées à une baisse de vigilance des prescripteurs et/ou une insuffisance des logiciels utilisés, en l'occurrence Phedra®, du Syndicat Interhospitalier de Bretagne puis Actipidos®, de la société Ares. Par exemple, la détection des interactions médicamenteuses ne semblait pas être au point. L'excès et le manque de pertinence des messages d'alerte signalant des interactions médicamenteuses sans conséquence clinique pour le patient n'incitaient pas les prescripteurs à utiliser cette fonction ; certaines interactions médicamenteuses avaient donc conduit à des interventions pharmaceutiques. Par opposition, certaines interactions médicamenteuses n'étaient pas décelées, notamment lorsqu'elles concernaient des voies d'administration (par exemple, le recours à la voie intra-musculaire chez des patients sous anticoagulants).

Armoiry *et al.* [28] rapportent un taux de 15% d'interventions pharmaceutiques liées à des problèmes informatiques pour 2549 ordonnances analysées par l'intermédiaire de Cristalnet®, du Centre Régional Informatique Hospitalière des Alpes, consécutifs à un usage imprévu ou incorrect de l'outil. Sur cette étude d'une durée de 12 mois, 73% des interventions pharmaceutiques liées à des problèmes informatiques se répartissaient sur les trois premiers mois. Alors que celles-ci semblaient en nette diminution, les auteurs ont observé une recrudescence sur le dernier mois de leur étude (13% des interventions pharmaceutiques étaient liées à des problèmes informatiques, alors qu'elles ne représentaient que 2% en moyenne les huit mois précédents) les invitant ainsi à conclure à la prudence quant au côté temporaire de ce nouveau type d'erreur.

Fair *et al.* [29] ont noté que plus de 11% de leurs interventions pharmaceutiques (403 sur les 3 607 interventions réalisées sur un an) correspondaient à des disparités entre la prescription informatique et l'intention de prescription des médecins. Autrement dit, dans de nombreuses situations, les pharmaciens avaient constaté des différences entre ce que le médecin souhaitait prescrire et ce qu'il avait effectivement prescrit sur le logiciel informatique. Au total, près de 37% des interventions pharmaceutiques de l'équipe de Fair *et al.* portaient sur des erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation de la prescription Ce chiffre était probablement surévalué car il comprenait les erreurs de posologie, les doublons de prescription ainsi que les disparités intention de prescription/prescription effective sans distinction de leur origine informatique ou non. La présence de doublons de prescription était pourtant signalée

systématiquement par l'émission de messages d'alerte. Ceci confirme le fait que la plupart de ces messages étaient ignorés par les médecins.

Shulman *et al.* [31] ont évalué le nombre d'erreurs médicamenteuses avant l'informatisation de la prescription sur une période de 9 jours et après informatisation de la prescription sur 4 périodes non consécutives de 5 ou 2 jours, avec un total de 17 jours. Les interventions pharmaceutiques liées à des erreurs médicamenteuses sont passées de 6,7% (71 erreurs détectées sur 1036 prescriptions analysées) à 4,8% (117 erreurs détectées sur 2429 prescriptions analysées) après informatisation. Même si le nombre d'erreurs médicamenteuses a diminué, l'évolution est loin d'être constante, avec l'apparition d'un pic d'erreurs lors de la deuxième période après informatisation. La prudence s'impose donc quant à l'interprétation des résultats.

49% des interventions pharmaceutiques réalisées par l'équipe d'Estellat *et al.* [32] concernaient des erreurs médicamenteuses potentielles liées à l'informatisation de la prescription. Ces erreurs ont été jugées beaucoup plus à risque (classées comme « significatives ou sérieuses » et «mortelles») que celles non liées à l'informatisation.

Enfin, 24% des erreurs médicamenteuses déclarées entre 1998 et 2003 aux Etats-Unis étaient directement imputables à l'informatisation de la prescription. [33]. Celles-ci étaient notifiées par l'intermédiaire de Medmarx, un site national sur lequel tous les acteurs du circuit du médicament sont invités à déclarer les erreurs médicamenteuses potentielles ou avérées.

2.1.2. Description des erreurs et problèmes informatiques liés à l'informatisation du circuit du médicament les plus fréquemment rencontrés dans la littérature

Les erreurs les plus fréquemment retrouvées dans la littérature sont les suivantes:

- les erreurs d'unité de prescription : « 1 Unité Internationale (UI) d'Enoxaparine sodique » à la place de « 1 seringue d'Enoxaparine sodique ». Ces erreurs constituent 6% à 11,6% des interventions pharmaceutiques dans différents articles [1, 28, 31, 32, 33]. Ce dernier chiffre est à analyser avec prudence dans la mesure où il regroupe à la fois les erreurs sur les unités de prescription et les erreurs de formes galéniques, puisque l'étude parle des erreurs de posologies d'une manière générale.

- les oublis de reconduire un traitement initié, par expiration des durées de traitement initialement entrées. Ils constituent 0% à 3% des interventions pharmaceutiques dans l'étude de Bouchand *et al.* [1].

- les erreurs de formes galéniques : injection intra-veineuse de chlorure de sodium 0,9% versable. Ces erreurs médicamenteuses retrouvées de nombreuses fois [30, 31, 32, 33] représentent 1% à 6% des interventions pharmaceutiques [1, 28].

- les oublis d'arrêt de traitement lors d'un relais voie parentérale-voie orale ont entraîné 0% à 3% des interventions pharmaceutiques selon les études [1, 27].

- l'inadéquation du dosage à la dose prescrite : « 0,6mL d'Héparine calcique à partir d'une seringue de 12500UI/0,5mL » au lieu de « 0,6mL d'Héparine calcique à partir d'une seringue de 20000UI/0,8mL ». Ce type d'erreur représente 1% à 11% d'interventions pharmaceutiques dans les études de Bouchand *et al*. [1] et Fair *et al* [29].

- les redondances de prescriptions dues à une visualisation difficile de l'intégralité du traitement et/ou à l'absence de sensibilité des prescripteurs aux messages d'alerte leur indiquant l'existence d'une telle répétition. Elles sont évoquées dans plusieurs articles [27, 32, 34, 35] et représentent 0% à 15% des interventions pharmaceutiques selon les cas [1, 29].

- les erreurs de sélection d'un médicament, en cliquant sur la mauvaise ligne lors du choix d'un traitement, sont retrouvées dans trois études [30, 31, 33].

- les erreurs de sélection d'un dossier-patient, en cliquant sur la mauvaise ligne, concerneraient jusqu'à 1% des interventions pharmaceutiques dans l'étude de Zahn *et al*. [33]. L'équipe de Koppel [27] ne fait que de les mentionner.

- les erreurs sur les diluants/solutés de perfusion : « Amikacine 500mg » à la place de « Amikacine 500mg, à diluer dans 200mL de glucose 5% ou chlorure de sodium 0,9% » [27, 32].

- les erreurs d'identification du prescripteur, par oubli de déconnection du précédent utilisateur de l'ordinateur [27].

- les difficultés de transmission informatique du dossier patient lors du transfert du patient d’une unité de soins à une autre [27].

- la perte de données lors de bugs informatiques [27].

- les difficultés d’administration informatique des médicaments par l’infirmière de façon extemporanée : les infirmières doivent arrêter de s’occuper de leur patient, trouver un ordinateur, se connecter, sélectionner le patient en question et entrer une à une les administrations. Ces problèmes organisationnels sont décrits dans l'étude de Zahn *et al*. [33].

- les traitements non prescrits car non connus dans la base informatique : préparations magistrales ou examens particuliers par exemple [27].

- l’absence de prescription au lit du patient a été rapportée comme pouvant être une source d’erreur par l'équipe de Letelier *et al.* [36].

- les prescriptions informatiques ne correspondant pas aux intentions de prescription des médecins constituent 11% des interventions pharmaceutiques dans l'étude de Fair *et al.* [29].

- la non concordance entre le moment de prescription et le moment d’administration : la prescription informatique oblige le médecin à décider du moment d’administration médicamenteuse, situation qui était laissée au libre arbitre des infirmières à l’ère de la prescription papier. Cette situation, décrite comme étant d’autant plus à risque d’erreur médicamenteuse que la distribution des médicaments est automatisée [33], peut entraîner jusqu'à 18% des interventions pharmaceutiques [29].

- les erreurs de support de prescription : une perfusion continue quotidienne prescrite dans le champ d’une prescription conditionnelle [31].

- les conditions d’administration inappropriées ou manquantes ainsi que les non administrations de médicaments sont évoquées dans l'étude de Shulman *et al.* [31].

- l’absence de signature des prescriptions [31].

- les incohérences de prescription : nommer une perfusion « vitamine B1 B6 » alors qu'elle ne contient que du chlorure de potassium ou prescrire de la méthylprednisolone 250mL à un débit de 42mL/h et indiquer en commentaire que les 250mL sont à administrer en une heure [32, 35].

2.1.3. Causes de ces erreurs médicamenteuses retrouvées dans la littérature

Une des causes d'erreurs informatiques fréquemment évoquée est l'insuffisance de formation des utilisateurs. Bouchant *et al.* [1] parlent de « conception du logiciel qui formatait la prescription selon des règles pas toujours connues du prescripteur ». En effet, l'informatique oblige les médecins à prescrire les formes orales sèches en respectant leur sécabilité par exemple. Ainsi, une prescription de prednisone 25mg par jour n'est plus possible. Le prescripteur est obligé de rédiger deux lignes de prescription : l'une avec prednisone 20mg une fois par jour et l'autre avec prednisone 5mg une fois par jour. L'informatisation de la prescription nécessite donc un apprentissage, une prise en main du logiciel et une grande rigueur de la part des médecins. Armoiry *et al.* [28] estiment d'ailleurs que près de 15% des problèmes détectés sont dus à un manque de maîtrise du logiciel et à des défauts de paramétrage. Ils soulignent la nécessité d'un temps d'adaptation à l'interface informatique, avec notamment la connaissance du logiciel et la lecture de l'ordonnance à l'écran, tout comme Shulman *et al.* [31], pour qui le temps d'appropriation de l'outil ne peut pas être négligé. Koppel *et al.* [27] mentionnent eux, le manque d'entraînement des médecins et leur non adhésion à un tel système, notamment car le temps nécessaire pour prescrire par le biais de l'informatique est largement augmenté, surtout lors de la mise en place du logiciel. D'après Oren *et al.* [37], peu d'études évaluent si les logiciels de sécurisation du circuit du médicament sont utilisés de façon appropriée ou non.

Les défauts et problèmes de paramétrage constituent également une des origines des problèmes de prescription informatique. Leur part d'imputabilité a été évaluée à près de 15% dans l'étude d'Armoiry *et al.* [28].

Enfin, le manque d'intuitivité et la complexité d'utilisation des logiciels peuvent également expliquer certaines erreurs informatiques. L'ergonomie d'un logiciel est entre autres évaluée par l'intermédiaire de sa convivialité, sa lisibilité, le choix des couleurs utilisées,

l'organisation des écrans, etc... Armoiry *et al.* [28] soulignent l'importance d'avoir une attention particulière lors de l'analyse d'une ordonnance (et donc également lors de sa prescription) qui tient la plupart du temps sur deux pages, nécessitant un va-et-vient constant entre celles-ci, le plus souvent par le biais d'ascenseurs. La multiplicité des écrans à ouvrir pour réaliser une prescription pour un patient donné est également à mettre en cause [27], de même que la lisibilité des différents écrans d'une manière générale [32].

Le type de logiciel, l'expérience informatique du prescripteur, sa formation ainsi que le partage de ses connaissances de l'outil informatique avec les autres médecins permettent d'expliquer la grande variabilité d'erreurs retrouvées dans les différentes études. Les erreurs informatiques ne sont pas toujours corrigées par les médecins car beaucoup d'entre eux considèrent que leur prescription est suffisamment claire pour les infirmières. D'autres mettent en avant la difficulté de modifier une prescription une fois qu'elle est validée. Enfin, les messages des pharmaciens ne sont pas toujours lus à temps par les prescripteurs, et ce volontairement ou par ignorance de faisabilité [32]. Ces messages peuvent malgré tout avoir un impact (difficilement évaluable) car ils peuvent être lus par les infirmières.

2.1.4. Des erreurs inattendues

Armoiry *et al.* [28] rappellent que « ces erreurs, auxquelles nous n'étions pas préparés, nécessitent une sensibilisation et une vigilance accrue pour leur détection. » D'après le dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse de la SFPC, ces erreurs sont dites latentes, dans la mesure où elles émanent d'insuffisance de conception et d'organisation du système. [2]

Zhan *et al.* [33] se sont intéressés au nombre, au type et à la sévérité des erreurs médicamenteuses déclarées par les établissements ayant une informatisation de la prescription ou non et si celles-ci étaient directement imputables à l'informatique. Bien que cette étude comporte un biais non négligeable par le fait qu'elle se base sur des données non exhaustives (erreurs déclarées), les établissements informatisés semblent notifier moins d'erreurs médicamenteuses. La gravité de ces erreurs (erreurs ayant entraîné des dommages voire un décès) semble moins importante dans les établissements ayant une informatisation de la prescription que dans les établissements non informatisés. Sur les 29 582 erreurs

médicamenteuses déclarées dans les établissements informatisés, 7 029 ont été jugées directement liées à l'informatique, soit 24%.

Pour d'autres auteurs, les erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation de la prescription semblent être plus sérieuses que celles décrites lorsque la prescription est réalisée sur un support papier. Les exemples décrits par Shulman *et al.* [31] sont d'ailleurs éloquents. Suite à une erreur de sélection d'unité de prescription à partir d'un menu déroulant, un patient a été susceptible de recevoir une dose d'apomorphine 70 fois supérieure à celle désirée : 7mg/kg à la place de 7mg. Un autre patient aurait pu recevoir 180mg d'amphotéricine B, fortement néphrotoxique, à la place de 180mg d'amphotéricine B liposomale suite à une erreur de choix dans la sélection d'une ligne, en clair: « dérapage de souris ». Une trop grande rapidité de réalisation de l'acte de prescription par les médecins, un manque de rigueur et un manque de maîtrise du logiciel de prescription constituent les principales causes dénoncées.

2.1.5. Des surcoûts engendrés par l'informatisation du circuit du médicament

L'informatisation de la prescription augmenterait le nombre d'erreurs médicamenteuses ainsi que les coûts médicaux dans leur globalité : coût d'installation, de maintenance et d'évolution du logiciel mais aussi coûts de personnels puisque l'informatisation serait chronophage pour chacun des acteurs du circuit du médicament dans leurs fonctions quotidiennes. Ces erreurs et surcoûts s'observeraient particulièrement dans les premières années qui suivent la mise en place de l'informatisation. [38]

2.1.6. Pistes d'amélioration retrouvées dans la littérature

Certains auteurs envisagent de paramétrer les posologies usuelles, les fréquences et modalités d'administration usuelles afin de pouvoir éviter une partie des erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation de la prescription [28, 35]. En cas de dépassement des posologies courantes, un message d'avertissement pourrait demander de confirmer la prescription [36]. D'autres envisagent de paramétrer des prescriptions associées ou des outils d'aide à la prescription (messages, liens contextuels, etc…) Par exemple, pour éviter les oublis de prescription, le logiciel pourrait proposer systématiquement d'associer du potassium et des

dosages de créatininémie et kaliémie dès lors qu'une prescription de diurétique de l'anse est initiée [30].

Afin de réduire les erreurs médicamenteuses liées aux disparités entre le moment d'administration prescrit par le médecin et le moment effectif d'administration par l'infirmière, certaines équipes ont mis à disposition sur leur logiciel un bouton « ASAP » = « As Soon As Possible » = « dès que possible » ainsi qu'un bouton « reprise de traitement ». Les objectifs d'un tel paramétrage étaient de faciliter la prescription d'une part et de permettre une administration plus aisée pour les infirmières d'autre part. [29]

L'utilisation de codes barre et de Data Matrix® (code-barre bidimensionnel permettant de stocker une quantité importante d'informations, type numéro de lot, date de péremption, date de fabrication, sur une petite surface) constitue une alternative largement défendue dans de nombreux articles. En effet, ceux-ci offrent l'avantage de saisir des données de façon rapide et exacte. L'identification de l'infirmière, du patient, du médicament ou dispositif médical se retrouvent ainsi sécurisés et le moment d'administration est de cette façon enregistré avec précision [37].

La mise en place d'automate de distribution apparaît comme un moyen de lutte efficace contre les erreurs de dispensation, notamment les erreurs d'identification des médicaments ou la confusion de deux dosages ou formes galéniques [39].

Koppel *et al.* [27] mettent en avant l'absolue nécessité de réorganiser les services de soins et la pharmacie, tout en promouvant la culture de la déclaration de l'erreur ou du risque d'erreur afin de sans cesse améliorer l'outil par l'intermédiaire de nouvelles versions. En effet, la sous-notification des erreurs ou des risques d'erreurs par l'ensemble des acteurs du circuit du médicament ne favorise pas l'amélioration des pratiques et des outils [33, 40].
La présence de pharmaciens cliniciens dans les services apparaît utile : même en utilisant les systèmes les plus sophistiqués, certaines erreurs ne peuvent être corrigées que par une intervention humaine [34].

La mise en place de staffs pluridisciplinaires (médecins, pharmaciens, infirmières, éditeurs de logiciels) et multiservices semble être une piste d'amélioration intéressante. Les acteurs du

circuit du médicament partagent les problèmes rencontrés et les solutions trouvées, avec pour objectif final de faire évoluer les logiciels existants sur le marché [29].

Dans certains établissements, le pharmacien est autorisé à modifier les prescriptions des médecins, notamment en supprimant les doublons de prescription ou en substituant des médicaments par d’autres retenus au livret thérapeutique [35].

Enfin ergonomie et convivialité semblent être deux qualités indispensables que doivent posséder les logiciels afin de limiter les risques d’erreurs. Trop de logiciels procurent une « sensation de sécurité » aux prescripteurs ou fragmentent l’information sur différents supports, ce qui favorise la survenue d’erreurs [41].

Pour conclure, aucune publication ne remet en cause la pertinence de l'informatisation du circuit du médicament au sein des établissements de santé. Cependant, de nombreuses études comparatives mettent en perspective le risque réel d'erreurs médicamenteuses nouvelles ou déplacées, générées par un processus informatisé de prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient [31, 33, 35, 42, 43].

2.2. Un cas concret pris en exemple

Les exemples d’erreurs médicamenteuses ne manquent pas dans l’actualité et dans la presse médicale et grand public.

En voici une illustration récemment déclarée au Guichet des Erreurs Médicamenteuses de l'AFSSAPS par la pharmacie du Centre Hospitalier Départemental (CHD) de La Roche-sur-Yon:

Un patient hospitalisé dans le service de cardiologie est traité par Nicorandil 20mg, un comprimé matin et soir et Vérapamil LP 240mg, un comprimé matin et soir. L'infirmière qui s'occupe de ce patient se connecte au logiciel de circuit du médicament afin de lui administrer son traitement à 17h40 et oublie de se déconnecter. A 18h26, devant une hypotension orthostatique importante, un premier médecin décide de modifier sa prescription: il arrête le Nicorandil et abaisse la posologie de Vérapamil à ½ comprimé matin et soir. Il signe sa prescription et se déconnecte du logiciel.

Le lendemain matin, aucune modification de traitement n'apparaît sur le planning de l'infirmière. Une deuxième infirmière administre donc au patient le traitement initial, à l'origine de l'effet indésirable. Devant l'aggravation de l'état clinique du patient, un deuxième médecin fait le point avec les trois autres professionnels de santé concernés et constate l'absence de modification de traitement sur le logiciel. Cette erreur médicamenteuse de dose, liée à un bug informatique, a entraîné des conséquences cliniques de catégorie E de la classification du NCCMERP pour le patient.

3. Un exemple d'informatisation du circuit du médicament : le CHD de La Roche-sur-Yon en Vendée

3.1. Présentation de l'établissement

Le CHD de La Roche-sur-Yon est un établissement multisite regroupant les centres hospitaliers de La Roche-sur-Yon, Luçon et Montaigu. Chaque site dispose d'une PUI qui approvisionne ses services médicaux respectifs. La répartition de l'activité médicale en fonction des sites est présentée dans le Tableau III.

Tableau III: Répartition de l'activité médicale en fonction des sites, en nombre de lits

Sites / Activités	La Roche-sur-Yon	Luçon	Montaigu	**Total**
Médecine	389	78	43	510
Chirurgie	168	5	0	173
Gynéco-obstétrique	77	0	0	77
Moyen séjour	75	98	41	214
Long séjour	86	66	44	196
Hébergement	59	169	60	288
Soins à domicile	0	49	20	69
Capacité totale	**854**	**465**	**208**	**1527**

Les trois centres hospitaliers disposent des mêmes logiciels :

- Pastel®, du Syndicat Interhospitalier de Bretagne, pour la gestion administrative des patients : admissions, transferts et sorties de patients,
- Medical Object® (MO®), de la société MediWare, pour la gestion du dossier patient,
- Génois®, du Syndicat Interhospitalier de Bretagne (SIB), pour le circuit du médicament : informatisation de la prescription, de la dispensation et de l'administration des médicaments,
- Chimio®, de la société Computer Engineering, pour le circuit des chimiothérapies : informatisation de la prescription, de la dispensation et de l'administration des chimiothérapies,
- RésUrgences®, de la société Improve, pour l'informatisation du dossier patient du service des Urgences des trois sites**,**
- DIANE® (Dossier Informatisé d'Anesthésie), de la société BOW Médical, pour l'informatisation du dossier patient dans le service d'anesthésie,
- Care-View®, de la société Philips, pour l'informatisation du dossier patient dans le service de réanimation,
- un serveur de résultats biologiques, de la société Technidata, pour la diffusion des résultats biologiques techniqués au laboratoire du site de La Roche-sur-Yon,
- Galaxie®, de la société Stimut Santé, pour la diffusion des résultats biologiques techniqués au laboratoire du site de Luçon,
- e-Magh2®, de la société Midi Picardie Informatique Hospitalière, pour la gestion économique et financière,
- Business Objects®, de la société Business Objects, logiciel d'infocentre pour l'extraction et le traitement des données (requêtes).

L'ensemble de ces logiciels est interfacé de la manière suivante (Figure 5) :

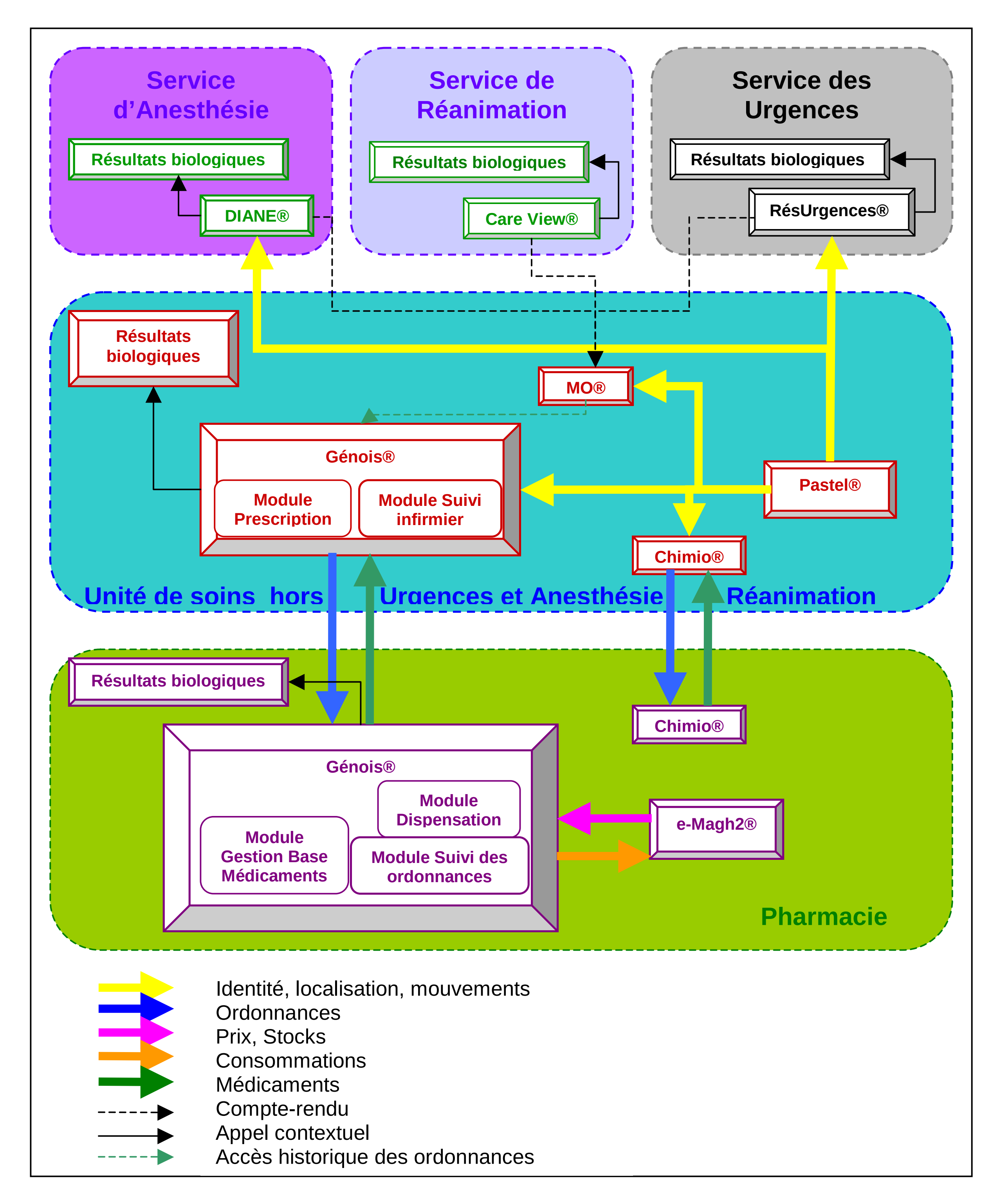


Figure 5: Interface entre les différents logiciels disponibles au CHD de La Roche-surYon

3.2. Un circuit du médicament informatisé par le logiciel Génois®

En août 2009, treize services médicaux, soit 378 lits, sont informatisés par le logiciel du circuit du médicament Génois® (Tableau IV), ce qui représente 45% des lits de MCO du CHD de La Roche-sur-Yon.

Tableau IV: Nombre de lits informatisés par le logiciel Génois® par services médicaux

Services	Nombre de lits informatisés
Cardiologie	33
Cardiologie Soins Intensifs	10
Endocrinologie	23
Grossesses à risque	26
Maternité	26
Médecine interne post urgences	25
Néphrologie	15
Neurologie	30
Pneumologie	42
Rhumatologie	31
Post-Urgences de Luçon	30
Soins de Longue Durée de Montaigu	39
Post-Urgences de Montaigu	48
Total	**378**

Ces services sont équipés d'ordinateurs portables installés sur des chariots comportant les dossiers médicaux papiers des patients. Aucun ordinateur n'est entré dans les chambres, pour des raisons d'hygiène.

En août 2009, 341 professionnels de santé sont des utilisateurs potentiels du logiciel Génois®, avec 83 médecins (dont 20 utilisateurs occasionnels au cours de leurs gardes), 9 pharmaciens, 15 préparateurs en pharmacie, 180 infirmières et 54 sages-femmes. Leur qualification est présentée dans le Tableau V:

Tableau V: Qualification et spécialité des professionnels de santé du CHD de La Roche-sur-Yon

Spécialité / Qualification	Médecins	Pharmaciens	Préparateurs en pharmacie	Infirmières	Sages-Femmes
Praticien Hospitalier	**60**	**5**			
Assistant ou Chef de Clinique	**6**	**2**			
Interne	**17**	**2**			
Total	**83**	**9**	**15**	**180**	**54**

3.2.1. La prescription

Tout patient admis au CHD de La Roche-sur-Yon est aussitôt entré administrativement dans Pastel®, ce qui entraîne à la fois la création de son dossier patient au sein de Medical Object® et son apparition dans Génois®, si celui-ci est hospitalisé dans un service informatisé (Figure 5).

Pour réaliser une prescription, le médecin commence par se connecter à Génois® soit directement à partir de ce logiciel, soit à partir de Medical Object®, et ceci par l’intermédiaire d’un identifiant et d’un mot de passe personnels (ce dernier lui permettra également de signer électroniquement son ordonnance). Il entre ensuite dans le module « prescription ». A l’aide d’un menu déroulant, il sélectionne d’abord l’unité de soins puis le patient pour lequel il souhaite réaliser une prescription et suit les étapes suivantes:

- Sélection d’un médicament: elle peut se faire par spécialité, Dénomination Commune Internationale (DCI) ou classe ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) à partir d’une liste de médicaments identifiés comme faisant partie ou non de la dotation de l’unité de soins, du livret thérapeutique de l’établissement ou de l'ensemble des médicaments disponibles sur le marché français à un moment donné. Ces médicaments ont été préalablement importés depuis la base de données sur les médicaments Thesorimed® (du Groupement d'Intérêt Economique–Système d'Information sur les Produits de Santé GIE-SIPS), ce qui nécessite des mises à jour régulières.

- Choix de la posologie:
  - données à renseigner **obligatoirement** :
    - pour les médicaments hors perfusion : voie d'administration, unité de prise, fréquence ou moment(s) de prise et date de début de traitement,
    - pour les perfusions: type de perfusion (continue ou discontinue), quantité par perfusion, composants associés, dose, débit et date de début de traitement.

  - données à renseigner **facultativement** : durée de traitement, durée de validité de la prescription, modalités de prise (exemples : « à jeun », « en début de repas »), périodicité (exemple : « un jour sur trois ») et conditions d'application (exemples : « si fièvre », « si douleur »).

- Saisie éventuelle de posologies particulières:
  - posologies supplémentaires conditionnelles, par exemple « une gélule matin, midi et soir et une gélule la nuit si douleurs »,
  - posologies en alternance, par exemple « un comprimé les jours pairs et un demi-comprimé les jours impairs »,
  - posologies différentes programmées sur une période consécutive, par exemple « un demi comprimé le matin pendant 7 jours puis un demi comprimé matin et soir les 7 jours suivants ».

- Prescription possible de protocoles, ordonnances types et schémas de prescription:
  - **Les protocoles:** ils sont constitués d'un ensemble de prescriptions organisées dans un objectif thérapeutique. Ils associent un médicament, une surveillance et/ou des soins, par exemple:

    « Héparine calcique 12500UI/0,5mL, 0,25mL toutes les huit heures par voie sous-cutanée. Faire un Temps de Céphaline Activée (TCA) de contrôle quatre heures après la deuxième injection. Adapter la posologie en fonction du rapport TCA du patient sur TCA du témoin (rTCA) obtenu et selon les modalités suivantes: si rTCA<1,5, augmenter la dose unitaire de 0,05mL, si rTCA est compris entre 1,5 et 2,5 ne pas modifier la dose unitaire […] » dans le cadre de la prise en charge d'une fibrillation

auriculaire, d'un relais d'un traitement par Anti-Vitamine K(AVK) en vue d'un geste invasif […].

- **Les ordonnances types:** elles comportent un ensemble de prescriptions couramment prescrites de façon **concomitante**, par exemple: « Bromocriptine 2,5mg, un comprimé midi et soir;
  Sulfate ferreux 80mg, un comprimé le matin;
  Paracétamol 500mg, deux gélules matin, midi et soir si douleurs » dans le cadre de la prise en charge post-partum d'un accouchement sans complication avec allaitement artificiel.
- **Les schémas de prescription:** ils se résument à une ordonnance réduite à un médicament pour une posologie usuelle ou à plusieurs médicaments regroupés sous un seul nom de médicament, par exemple « Ceftazidime par voie intra-veineuse à la seringue électrique, 2g toutes les huit heures », qui comporte:
  « 2g de Ceftazidime 2g en poudre injectable,
  8mL d'eau Pour Préparation Injectable (PPI) en ampoule injectable,
  40mL de chlorure de sodium (NaCl) 0,9% 100mL en Ecoflac ».

- Analyse pharmacologique: à chaque ligne de prescription, l'analyse pharmacologique se déclenche automatiquement et signale au médecin les interactions médicamenteuses, les incompatibilités physico-chimiques, les redondances, les allergies et les contre-indications par l'intermédiaire d'une fenêtre qui se superpose sur l'écran de prescription. Les allergies et contre-indications sont détectées uniquement si celles-ci ont été renseignées par le médecin dans la fiche patient. Les posologies dépassant les doses maximales ou usuelles prédéfinies pourraient être signalées. Le choix de cette absence de paramétrage par les pharmaciens du CHD de La Roche-sur-Yon s'explique par les raisons suivantes :

  - la crainte d'alertes excessives, suffisamment nombreuses avec les critères précités, n'incitant pas les médecins à lire ces messages d'alerte: il est donc nécessaire de les réduire aux plus importants, afin qu'ils soient pris en compte,

- la difficulté de déterminer les posologies usuelles et maximales pour de nombreux médicaments, notamment lorsque celles-ci varient en fonction de l'indication,
- la crainte d'erreurs existant sur les bases de données à partir desquelles ces posologies sont extraites, nécessitant une vérification systématique exhaustive à chaque mise à jour, difficilement réalisable (près de 1 700 médicaments sont référencés dans le logiciel Génois®).

- Validation de la prescription: le médecin signe électroniquement son ordonnance en saisissant à nouveau son mot de passe.

Chaque prescription peut être modifiée, renouvelée, suspendue temporairement (le temps d'un examen par exemple) ou arrêtée. Elle peut être réalisée *a posteriori*, notamment pour des cas d'urgence extrême ou pour laisser une certaine souplesse vis-à-vis d'oublis éventuels.
Le médecin peut recopier une ordonnance d'un précédent séjour. Il a également la possibilité de saisir un médicament en texte libre, afin de prescrire une préparation magistrale par exemple (non répertoriée dans Thesorimed®) ou un médicament très récemment apparu sur le marché français. Il peut aussi rédiger et éditer des ordonnances de sortie.

Enfin, le médecin peut éventuellement laisser un message à l'attention du pharmacien, afin de lui poser une question ou de répondre à un avis pharmaceutique.

Une copie de l'écran « prescription » est présentée en Figure 6.

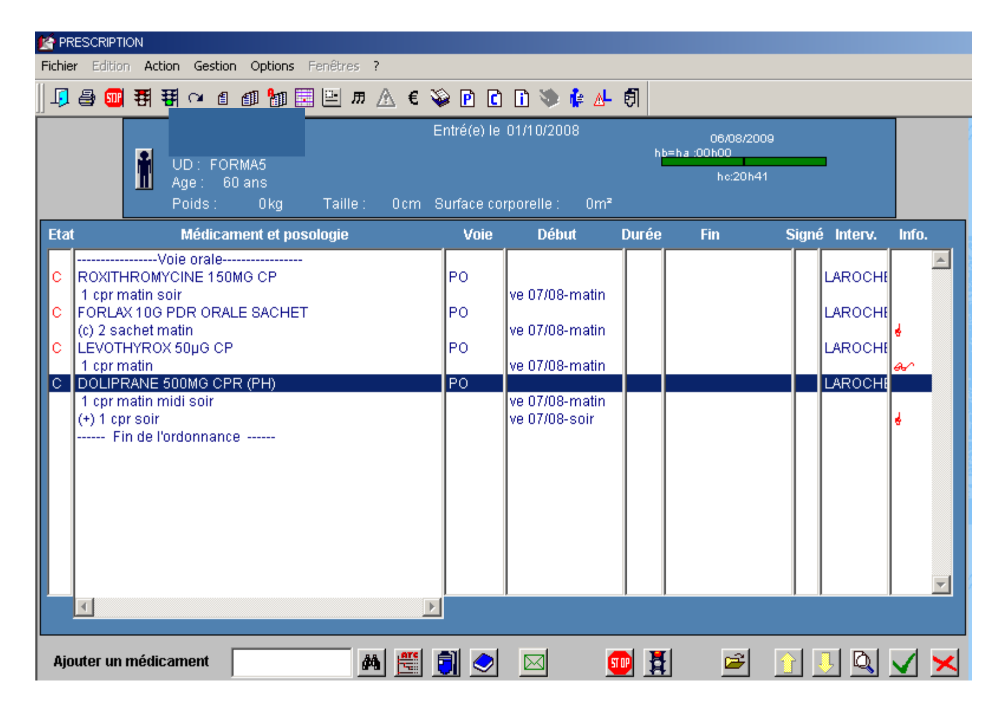


Figure 6: Ecran Génois® « prescription »

3.2.2. La dispensation

3.2.2.1. L'analyse pharmaceutique

Pour procéder à l'analyse pharmaceutique d'une ordonnance, le pharmacien commence par se connecter au logiciel Génois® par l'intermédiaire d'un identifiant et d'un mot de passe personnels. Il entre ensuite dans le module « suivi des ordonnances ». A l'aide d'un menu déroulant, il sélectionne d'abord l'unité de soins puis le patient dont il souhaite analyser la prescription. Plusieurs outils sont à sa disposition :

- la fiche patient, avec l'identité du patient et son âge. Elle peut également contenir des informations comme son poids, ses allergies, ses caractéristiques physiopathologiques, en fonction des données complétées par le médecin,
- l'historique médicamenteux du patient,
- la base de données Thesorimed® ainsi que des raccourcis sur les indications, les posologies et les contre-indications de chaque médicament prescrit,
- un accès direct aux résultats biologiques du patient,
- un accès direct aux médicaments administrés ou non par les infirmières ainsi qu'aux remarques qu'elles ont pu formuler à ce sujet,
- les questions ou remarques éventuelles des médecins,

- un bouton « analyse pharmacologique » de l’ordonnance qui détecte automatiquement les interactions médicamenteuses, les incompatibilités physico-chimiques, les redondances, les allergies, les contre-indications et éventuellement les dépassements de posologie (c.f. ci-dessus) par l'intermédiaire d'une fenêtre qui se superpose sur l'écran de consultation de la prescription. Les pharmaciens du CHD de La Roche-sur-Yon ont choisi de paramétrer uniquement les interactions médicamenteuses contre-indiquées et déconseillées afin d'éviter:
  - qu'une trop grande quantité d'informations ne s'affiche, au risque de ne pas être lues du tout par l'ensemble des praticiens, qu'ils soient médecins ou pharmaciens et
  - que le temps d'analyse pharmaceutique soit trop conséquent.

Ce choix de paramétrage reste discutable. Avec un Equivalent Temps Plein (ETP) pharmacien dédié à cette tâche aujourd'hui, il semble difficile d'alourdir le temps d'analyse pharmaceutique. Cependant, il a été constaté que les avis pharmaceutiques provenant d'interactions médicamenteuses soumises à précaution d'emploi ou à prendre en compte, moins connues des prescripteurs, étaient appréciés. Le renforcement des effectifs pharmaceutiques, la sensibilisation des pharmaciens à la communication et à la discipline de pharmacie clinique ainsi que leur présence au sein même des unités de soins pourraient leur permettre de remplir pleinement leur rôle.

Le pharmacien a par ailleurs accès au dossier patient par l’intermédiaire de Medical Object® (Figure 5)

Une copie de l'écran « suivi des ordonnances» est présentée en Figure 7.

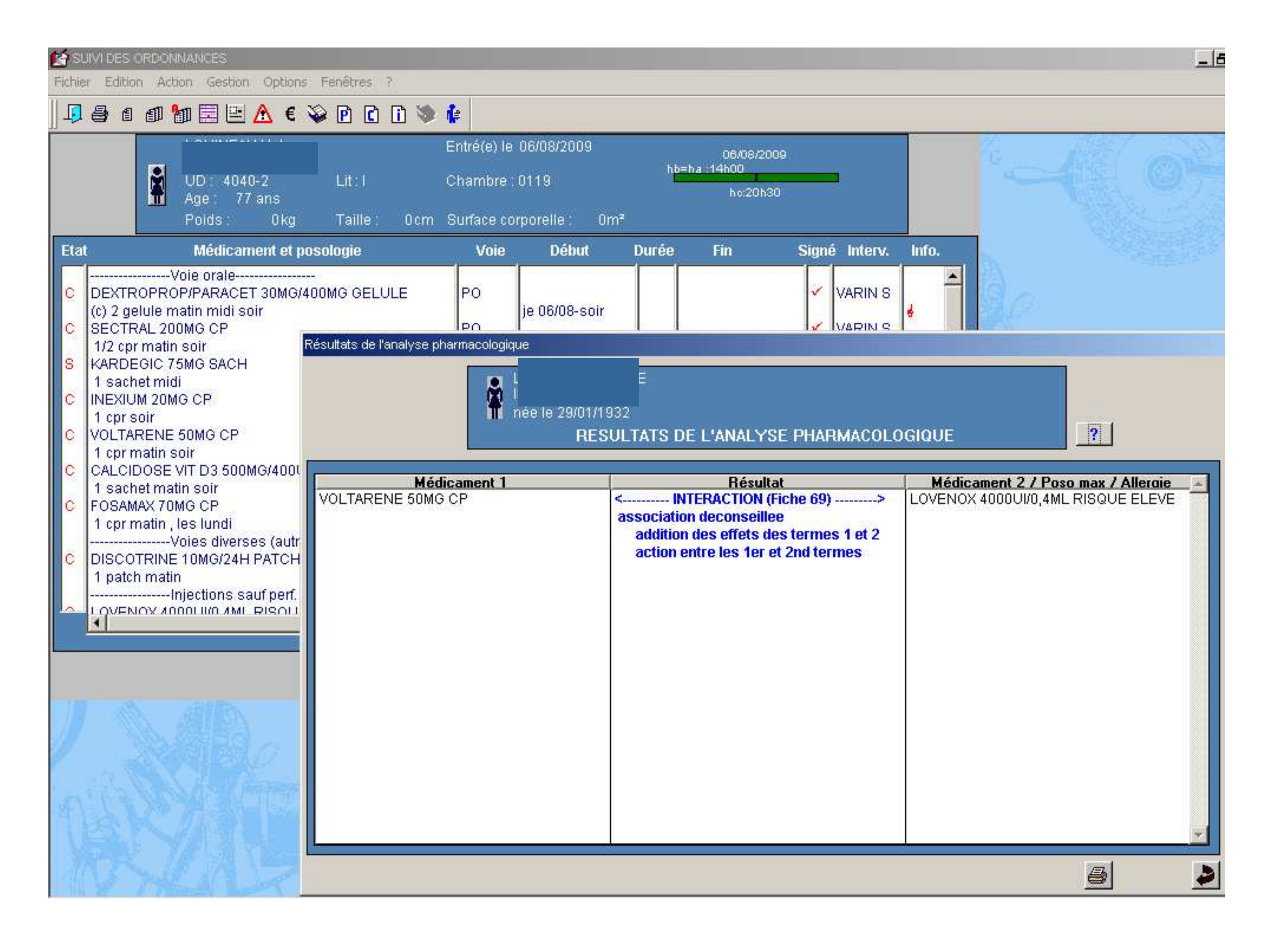


Figure 7: Ecran Génois® « suivi des ordonnances »

3.2.2.2. Le choix de la délivrance globalisée

La délivrance des médicaments aux unités de soins informatisées par le logiciel Génois® se fait de façon globalisée, sauf pour la pneumologie, qui elle est organisée de façon différente (c.f. ci-dessous).

En effet, le logiciel calcule automatiquement, en fonction des prescriptions en cours (y compris les prescriptions conditionnelles), les quantités de médicaments nécessaires au regard du contenu qualitatif et quantitatif de l'armoire à pharmacie de service. Les préparateurs en pharmacie ne distribuent donc que les médicaments nécessaires, ce qui présente l'avantage non seulement de limiter les erreurs médicamenteuses mais également les surstocks et le stockage de médicaments inappropriés à la consommation de l'unité de soins (aspect économique).

Ce système permet de contourner les fortes exigences qui seraient imposées si l'établissement avait choisi un mode de délivrance nominatif type DJIN ou DHIN, ces dernières trouvant leur limite dans le facteur humain puisqu'elles impliquent:

- L'absence d'erreur de prescription (pas d'erreur d'unités de prescription ni de sélection de médicament ou encore d'inadéquation du dosage à la dose prescrite).
- Une validation pharmaceutique de toute modification de prescription, ce qui n'est pas réaliste en unité de soins intensifs et difficilement réalisable sur des lits de MCO.
- L'absence d'erreur de délivrance.
- Une gestion des retours de traitement des unités de soins par les préparateurs en pharmacie réalisée dans un délai raisonnable, même si elle a été évaluée à une heure par service et par semaine [19].
- L'absence d'erreur d'administration (erreur d'unités d'administration ou administration d'un médicament à partir du stock personnel du patient au lieu de l'armoire à pharmacie de service).

La délivrance globalisée permet de s'affranchir d'une validation pharmaceutique à chaque modification d'ordonnance: une validation biquotidienne sept jours sur sept (dimanche et jours fériés compris), choisie au CHD de La Roche-sur-Yon, semble être une moyenne appréciée tant par les pharmaciens que par les médecins. De même, la gestion des retours peut se faire de façon bimensuelle. Cependant, la persistance d'erreurs de prescription et d'administration des médicaments laisserait penser que la délivrance globalisée serait elle-même soumise à certaines limites, d'où la tentative de retour à un autre mode de délivrance en pneumologie. Dans cette unité de soins, seuls les médicaments remboursés en sus des GHS, les stupéfiants, les Médicaments Dérivés du Sang (MDS), les médicaments sous Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) les médicaments en essais cliniques et les médicaments hors dotation sont délivrés nominativement. Les autres médicaments listés ou non sont délivrés de façon globale, après commande informatique par le biais du logiciel Génois®, à partir d'une liste de dotation qualitative et quantitative prédéfinie et validée conjointement par les chefs de service de la pharmacie et de l'unité de soins concernée. Cette situation est sécurisée dans la mesure où :

- la commande est réalisée à partir d'une liste restrictive (dotation de service),
- la dispensation existe puisque les ordonnances sont transmises et analysées à la pharmacie, avec émission d'éventuels avis pharmaceutiques,
- l'armoire à pharmacie du service est régulièrement contrôlée par les préparateurs en pharmacie.

On pourrait encore améliorer la sécurisation de la délivrance et de l'administration, en mettant en place des actions comme:

- L'automatisation de la distribution des médicaments aux unités de soins, dotées d'armoires sécurisées, gérées par des préparateurs en pharmacie qui joueraient ainsi un véritable rôle d'interface pharmacie-unité de soins, les infirmières se recentralisant sur leur cœur de métier [44, 45].
- La généralisation de l'utilisation de code-barres sur les médicaments [37, 46] et de bracelets d'identification sur les patients afin d'assurer une traçabilité exhaustive et de s'affranchir des problèmes liés à l'identitovigilance (ce dernier point permettant d'ailleurs de répondre au critère 15a « identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge » du manuel de certification des établissements de santé V2010), renforçant ainsi la sécurité des patients.

3.2.3. L'administration

L'administration des médicaments se fait par l'intermédiaire du module «suivi infirmier » auquel les infirmières se connectent grâce à un identifiant et un mot de passe personnels. Elles choisissent l'unité de soins concernée avant de procéder aux étapes suivantes :

- édition du plan d'administration des médicaments (document de référence pour l'administration des médicaments)
- préparation des médicaments devant être administrés aux patients à partir de l'armoire à pharmacie de l'unité de soins,
- administration des médicaments aux patients,
- validation de leur administration dans Génois® et saisie de commentaires éventuels relatifs à leur administration ou non.

Les infirmières peuvent également réaliser une « prescription infirmière ». Ce terme peu adapté, choisi par l'éditeur du logiciel, consiste en réalité en une « prescription à la demande du médecin » ou « prescription selon protocole ». Le CHD de la Roche-sur-Yon a en effet décidé d'informatiser complètement son circuit du médicament, ce qui implique l'absence de protocoles thérapeutiques sur format papier, qu'il s'agisse d'insuline ou d'héparine par exemples. Ainsi, lorsqu'un médecin prescrit un protocole « héparine sodique» par voie intra-veineuse, une adaptation posologique est nécessaire en fonction du résultat de TCA obtenu.

Cette adaptation de posologie est spécifiée dans le protocole. Dans un circuit du médicament informatisé, toute administration médicamenteuse nécessite au préalable une prescription. Autrement dit, les infirmières ne peuvent plus renseigner une variation de débit de perfusion qu’elles auraient pu initier au regard des résultats biologiques et du protocole thérapeutique si elles n'ont pas accès à la prescription. Ces données pourraient être saisies par les infirmières au niveau de la zone de commentaire relatif à l’administration ou non des médicaments. Celle-ci n’étant pas aisément consultable dans l’historique des administrations et ne permettant pas de réaliser des administrations automatiquement horodatées, les éditeurs du logiciel Génois® ont choisi d’autoriser la « prescription infirmière » afin de répondre à cette situation particulière, sous couvert d'un protocole validé conjointement par un pharmacien et un référent de la spécialité médicale concernée. Pour cela, les infirmières entrent dans le module « prescription » grâce à leur identifiant et mot de passe et modifient informatiquement le débit de perfusion tout en le corrigeant sur le pousse seringue électrique par exemple. Ces « prescriptions infirmières » doivent obligatoirement être validées par un médecin dans les 24 heures qui suivent.

Une copie de l'écran « suivi infirmier » est présentée en Figure 8.

Figure 8: Ecran Génois® « suivi infirmier »

PARTIE II

CONNAITRE LES ERREURS MEDICAMENTEUSES GENEREES PAR L'INFORMATISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT AU CHD DE LA ROCHE-SUR-YON POUR ESSAYER DE LES MAITRISER

PARTIE II : CONNAITRE LES ERREURS MEDICAMENTEUSES GENEREES PAR L'INFORMATISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT AU CHD DE LA ROCHE-SUR-YON POUR ESSAYER DE LES MAITRISER

La première partie de ce travail nous a permis de constater que le Ministère de la Santé, par l'intermédiaire du CBU et de la certification des établissements de santé, incite fortement ces derniers à informatiser leur circuit du médicament afin d'optimiser la sécurisation du patient hospitalisé. Une revue récente de la littérature nous a fait entrevoir le risque d'erreurs médicamenteuses latentes, potentiellement graves (catégorie B à I selon la classification du NCCMERP), générées par ce type de système.

Au cours de cette deuxième partie, nous allons identifier les erreurs médicamenteuses susceptibles d'apparaître lors de l'informatisation d'un circuit du médicament à partir d'un cas concret, celui du CHD de La Roche-sur-Yon. La connaissance de leur origine et de leur évolution devrait nous amener à dégager des pistes d'amélioration afin de les prévenir.

1. Introduction

Les pharmaciens du CHD de La Roche-sur-Yon analysent de façon biquotidienne les ordonnances des patients hospitalisés dans les treize services informatisés par le logiciel du circuit du médicament Génois®. En janvier 2009, soit plus de deux ans après la mise en place du premier service, ceux-ci ont le sentiment de régulièrement réaliser des interventions pharmaceutiques pour des problèmes informatiques. Le besoin d'évaluer ce type d'interventions se fait ressentir.

Une description qualitative puis quantitative des erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation de la prescription est donc entreprise. Parallèlement, l'analyse des problèmes informatiques rencontrés et communiqués à l'éditeur du logiciel par le biais de son site internet [47] permet d'examiner l'ensemble des difficultés rencontrées par les acteurs du circuit du médicament. L''évolution des ces erreurs médicamenteuses latentes ou potentielles

sur un an a incité les pharmaciens à mettre en place différents outils dont l'objectif est de permettre leur prévention, afin d'en maîtriser les conséquences cliniques.
Les objectifs de ce travail se déclinent donc en trois étapes successives:

- décrire les erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation du circuit du médicament et les limites à informatiser un tel processus,
- évaluer quantitativement les erreurs médicamenteuses liées à la prescription, les confronter à la littérature et observer leur évolution,
- présenter les moyens mis en œuvre pour lutter contre « l’iatrogénie informatique ».

2. Matériel et méthode

2.1. Description des erreurs médicamenteuses et problèmes informatiques liés à l'informatisation du circuit du médicament

L’éditeur du logiciel Génois® met à disposition de ses clients un service d’assistance par l’intermédiaire de son site internet [47]. Les pharmaciens et les informaticiens des établissements de santé peuvent ainsi soumettre leurs problèmes et questions au Syndicat Interhospitalier de Bretagne, avec différents niveaux de priorité dans leur demande (impossible d’utiliser l’application, dysfonctionnement gênant, conseil/information, dysfonctionnement grave, demande d’évolution et demande de prestation).
L’ensemble des requêtes réalisées entre janvier 2007 et août 2009 a été analysé afin de permettre une description des erreurs médicamenteuses et autres problèmes informatiques rencontrés.
Parallèlement, l'utilisation quotidienne de Génois® par les différents acteurs du circuit du médicament a suscité de nombreux échanges entre les pharmaciens et l'ensemble de l'équipe soignante. Le partage de l'expérience de chacun, facilité par la qualité des relations entretenues entre les médecins et les pharmaciens, s'est révélé être une source d'informations importante. Le recueil de ces problématiques a été examiné dans le même objectif.
Ainsi, les erreurs de prescription, de dispensation et d’administration puis les problèmes liés à l'informatisation du circuit du médicament ont été étudiés dans le but de les décrire et d'en rechercher leurs conséquences. Leurs causes de survenue et leurs types ont été déterminés selon les items proposés par le dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse de la SFPC.

2.2. Evaluation quantitative des erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation de la prescription

Le logiciel du circuit du médicament permet aux pharmaciens de classer leurs avis pharmaceutiques d'abord en fonction du problème rencontré, puis de l'action menée et enfin de la conséquence de l'action. Les items proposés par Génois® sont résumés dans le Tableau VI.

Tableau VI: Classification des interventions pharmaceutiques proposée par Génois®

Classification	Problème rencontré	Action menée	Conséquence de l'action
Items	Prescription à arrêter: toxicité Prescription à arrêter: manque d'efficacité Prescription à arrêter: durée inadaptée Médicament à remplacer: raison thérapeutique Posologie à adapter Posologie à adapter (problème pharmacocinétique) Forme galénique à adapter Interaction médicamenteuse Problème de compatibilité Intra Veineuse Effets indésirables Erreur de prescription Demande d'examen Médicament coûteux	Prescription modifiée Prescription arrêtée Prescription suspendue Aucune action Conseils au patient Renseignements Substitution	Problème résolu Pas de modification de l'ordonnance Pas d'amélioration de l'état du patient Amélioration de l'état du patient Inconnue

Toutes les interventions pharmaceutiques réalisées entre janvier 2008 et janvier 2009 et archivées dans Génois® sont extraites par l'intermédiaire du logiciel Business Objects®. Elles sont ensuite répertoriées en fonction de leur origine informatique ou non puis reclassées en différentes sous-classes, correspondant aux erreurs médicamenteuses latentes liées à l'informatisation de la prescription les plus fréquemment évoquées dans la littérature:

- les erreurs de dénomination: erreur de médicament, dosage et forme galénique,
- les erreurs de posologie: erreur d'unité, fréquence et quantité,
- les erreurs de mode d'emploi,
- les erreurs de durée: omission d'arrêt de traitement, omission de reconduction de traitement et erreur d'unité de temps,

- les redondances de prescription,
- les erreurs liées au mésusage du logiciel,
- les défauts de prescription,
- les erreurs liées à un problème de conception du logiciel.

2.3. Moyens mis en œuvre pour sensibiliser les acteurs du circuit du médicament à « l'iatrogénie informatique »

Deux démarches sont entreprises au CHD de La Roche-sur-Yon afin de mieux connaître les pratiques informatiques des professionnels de santé et de les sensibiliser à « l'iatrogénie informatique »:

- une enquête de satisfaction sur le logiciel de circuit du médicament Génois® auprès des médecins, pharmaciens et préparateurs en pharmacie,
- une EPP relative à l'administration des médicaments sur le logiciel auprès des infirmières.

2.3.1. Enquête de satisfaction sur le logiciel du circuit du médicament

Au mois d'avril 2009, une enquête de satisfaction est envoyée simultanément à l'ensemble des utilisateurs du logiciel du circuit du médicament Génois®: médecins (ANNEXE 1), pharmaciens (ANNEXE 2) et préparateurs en pharmacie (ANNEXE 3).

Des items communs sont abordés:
certains afin d'évaluer la satisfaction des utilisateurs quant à:

- leur formation au logiciel, en fonction du formateur (personnel de l'éditeur du logiciel, pharmaciens ou collègues)
- son ergonomie,
- la qualité des relations interprofessionnelles qu'il engendre,

d'autres en vue de cerner leur perception concernant:

- les points positifs liés à l'utilisation du logiciel,
- les points négatifs,
- les erreurs médicamenteuses engendrées par l'informatisation du circuit du médicament.

Des questions plus spécifiques concernant la prescription, la dispensation et l'administration sont posées à chacun des acteurs du circuit du médicament
Une zone de commentaires libres est également laissée à leur disposition.
L'ensemble des enquêtes est ensuite analysé dans le but de dégager des pistes d'amélioration. Les résultats seront présentés en COMEDIMS.

2.3.2. EPP relative à l'administration des médicaments sur le logiciel Génois®

Une évaluation des pratiques infirmières relative à l'administration des médicaments sur le logiciel Génois® est effectuée au mois de juin 2009. Un questionnaire (ANNEXE 4) est envoyé à chacune des 180 infirmières exerçant dans l'un des treize services informatisés. L'objectif de celui-ci est de mieux connaître leurs pratiques cliniques et informatiques. Seuls les items traitant des erreurs médicamenteuses latentes engendrées par l'informatisation du circuit du médicament seront analysés.

Plusieurs questions sont abordées: l'existence d'autres supports d'administration, la gestion des absences ou erreurs de prescription et les modalités d'administration informatiques des médicaments. Les EPP sont ensuite analysées afin de mettre en œuvre des actions correctives. Les résultats seront présentés en COMEDIMS.

3. Résultats

3.1. Description des erreurs médicamenteuses et problèmes informatiques liés à l'informatisation du circuit du médicament

Les erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation du circuit du médicament sont décrites en fonction de l'étape concernée du processus de prise en charge thérapeutique du patient.

3.1.1. Les erreurs de prescription

3.1.1.1. Les erreurs d'identification et de signature électronique du prescripteur

Pour réaliser une prescription, le médecin doit d'abord se connecter au logiciel par l'intermédiaire d'un identifiant et d'un mot de passe personnels (Figure 9) avant d'entrer dans le module « prescription » et de sélectionner une unité de soins puis un patient (Figure 10).

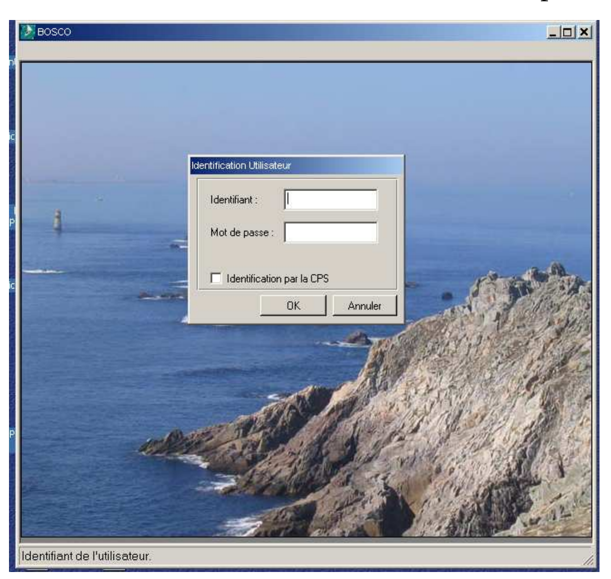


Figure 9: Ecran de connexion

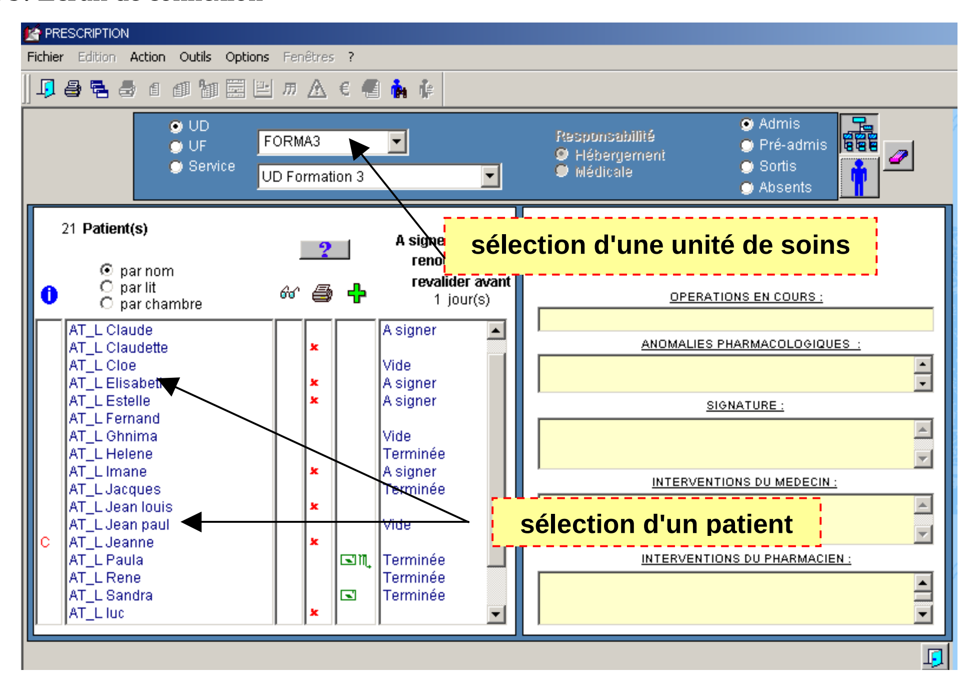


Figure 10: Ecran de sélection d'une unité de soins et d'un patient

Aucune déconnexion automatique du logiciel n'existe, y compris au-delà d'un délai raisonnable. Ceci est un gage de sécurité pour:

- o empêcher deux connexions simultanées avec le même identifiant (notamment pour s'affranchir des problèmes liés à l'usurpation de titre),
- o éviter aux utilisateurs de se reconnecter à échéances rapprochées,
- o éviter la perte d'informations (qui ne seraient pas validées avant la déconnexion).

Ainsi, si un prescripteur oublie de se déconnecter, son confrère peut par inadvertance, réaliser une prescription sous le nom du premier prescripteur. Au moment de signer électroniquement son acte, le deuxième prescripteur se retrouve bloqué. Il peut cependant sauvegarder sa prescription en utilisant un bouton « enregistrer sans signer », cette situation ne devant rester que temporaire (Figure 11).

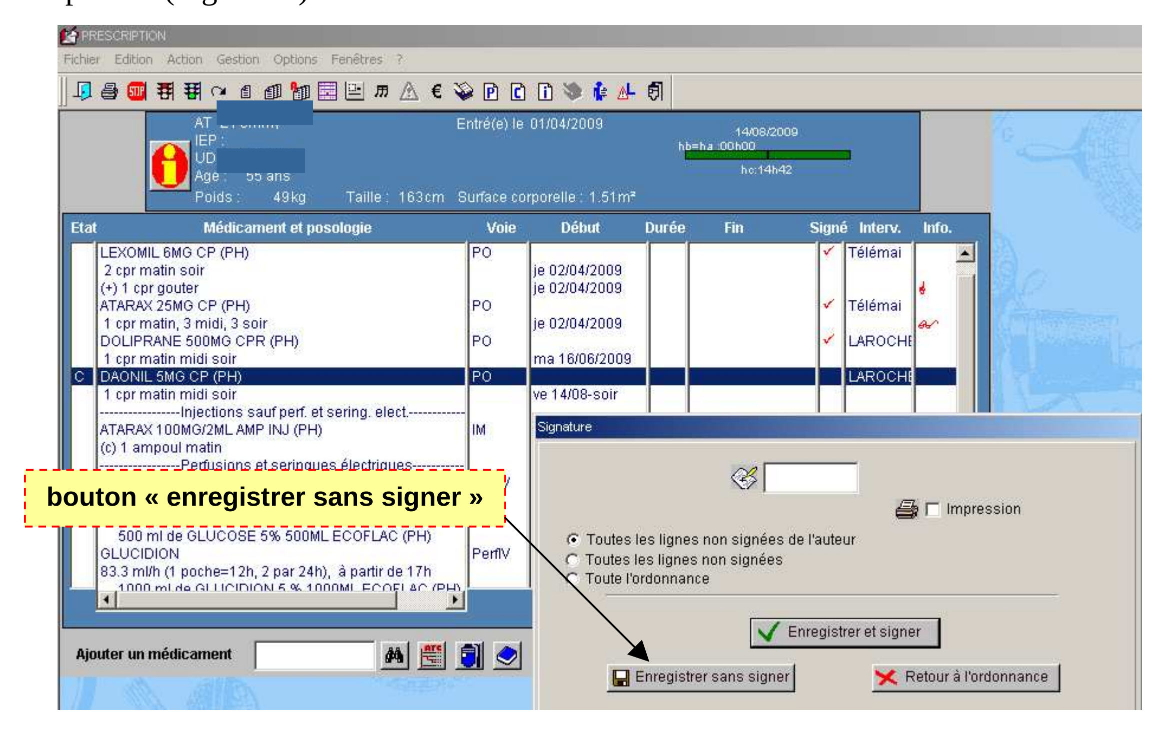


Figure 11: Ecran "enregistrer sans signer"

La prescription apparaît alors comme étant « à signer » au niveau du module des prescripteurs, pour une durée initialement paramétrée par l'éditeur à 72 heures, mais n'apparaît nulle part pour les infirmières, puisque celle-ci n'est pas validée médicalement.

De même, si un médecin oublie de signer une « prescription selon protocole » d'une infirmière dans les 24 heures qui suivent son initiation, celle-ci disparaît. En réalité, par défaut, si celle-ci est débutée un jour J entre 0h01 et 16 heures, elle reste « à signer » jusqu'à

0h00 du jour J; si elle est initiée après 16 heures, elle reste « à signer » jusqu'à 0h00 du jour J+1. Cette ligne de prescription figure alors:

- pour les infirmières, sur le plan d'administration des médicaments, avec la mention « à signer avant telle date », mais pas sur l'écran de « suivi infirmier »,
- pour les médecins, sur le module « prescription », avec la mention « à signer ».

Les médecins oubliant de signer des prescriptions s'exposent donc à des risques de non administration de traitement, soit parce que ceux-ci n'apparaissent pas sur le « suivi infirmier », soit parce que ces prescriptions disparaissent. Ils peuvent également être confrontés à des excès d'administrations, si un arrêt de traitement est « enregistré sans signer ».

Il s'agit donc d'erreurs d'omission, dont les causes principales sont un problème de conception du logiciel et un facteur humain.

3.1.1.2. Les erreurs d'identification de patient

Le prescripteur choisit le patient pour lequel il réalise une prescription par l'intermédiaire d'un menu déroulant, comme illustré Figure 10. Une erreur de sélection de ligne (« dérapage de souris ») a pour conséquence une prescription d'un traitement inadapté au patient sélectionné par mégarde et une absence de prescription pour le patient pour lequel un traitement est requis.

Il s'agit d'une erreur de patient, dont la cause principale est un facteur humain.

3.1.1.3. Les erreurs sur la dénomination du médicament prescrit

Sur le module « prescription », après saisie des premières lettres, le logiciel propose une liste de médicaments (nom, dosage et forme galénique) retenus au livret thérapeutique de l'établissement. Ceux-ci apparaissent par ordre alphabétique puis par ordre croissant du premier chiffre constituant le dosage: ainsi, Lisinopril 20mg s'affiche avant Lisinopril 5mg. Une erreur de sélection de ligne peut donc entraîner trois types d'erreurs:

- Une erreur de médicament, notamment lorsqu'il existe des spécialités contenant un principe actif seul ou en association, par exemple Lisinopril et Lisinopril/Hydrochlorothiazide, avec les conséquences cliniques que cela implique (allergie, insuffisance rénale chronique) lorsqu'il y a confusion entre les deux.

- Une erreur de dosage, avec des répercussions médicales plus ou moins graves selon le médicament concerné. L'exemple du Clopidogrel 300mg est particulièrement évocateur. En effet, celui-ci apparaît avant Clopidogrel 75mg, plus couramment utilisé: une lecture rapide du dosage de ce médicament peut entraîner des hémorragies importantes. De même, un dosage pédiatrique peut être confondu avec un dosage adulte et *vice versa*, aboutissant à des sous-dosages ou des surdosages. Une confusion entre Roxithromycine 150mg et Roxithromycine 50mg peut ainsi conduire à une inefficacité de traitement, voire favoriser l'émergence de résistances bactériennes. Enfin, un médicament au dosage non concordant avec la posologie souhaitée peut être prescrit: par exemple, « 0,7 mL d'Héparine calcique à partir d'une ampoule à 0,6mL » au lieu de « 0,7 mL d'Héparine calcique à partir d'une ampoule à 0,8mL ». Ces inadéquations du dosage à la dose prescrite apparaissent le plus souvent lors d'adaptation de posologie et ont pour principale conséquence des erreurs de stock dans les armoires à pharmacie des unités de soins.

- Une erreur de forme galénique, celle-ci étant la dernière information renseignée sur la ligne médicament, par exemple Amoxicilline 500mg gélule et Amoxicilline 500mg poudre injectable ou Flecainide 100mg et Flecainide LP 150mg (Libération Prolongée).

Une copie d'écran en Figure 12 permet d'illustrer cette source d'erreurs médicamenteuses latentes:

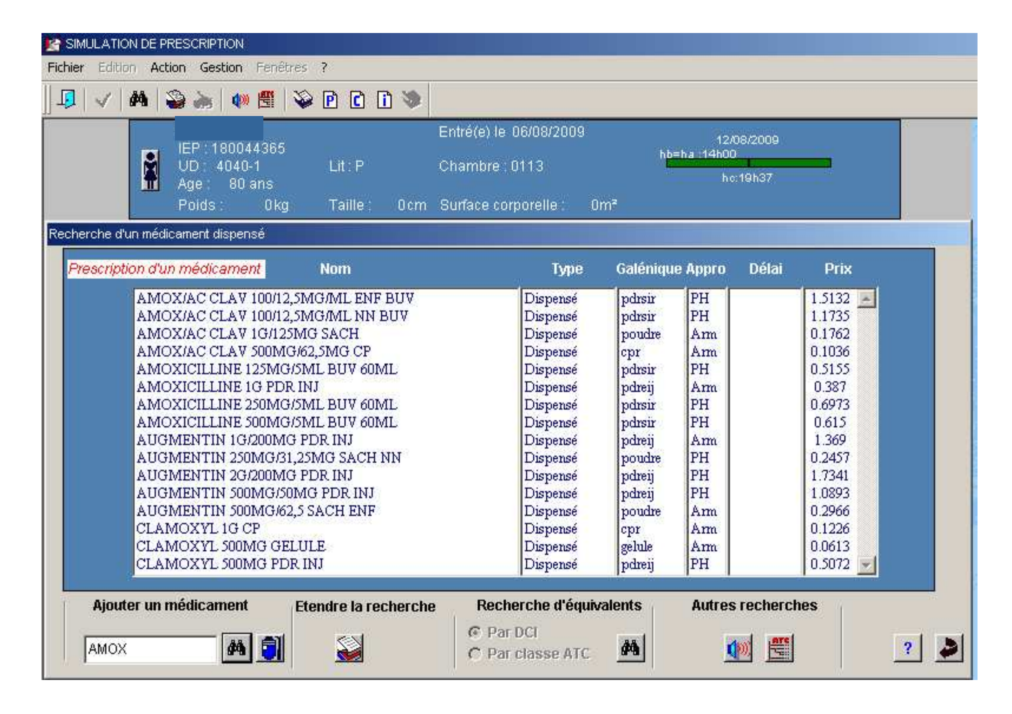


Figure 12: Ecran de sélection d'un médicament

Toutes sont susceptibles d'entraîner des conséquences cliniques plus ou moins graves pour le patient mais aussi des erreurs de stock des armoires à pharmacie des unités de soins.

Les erreurs sur la dénomination des médicaments prescrits sont donc des erreurs de médicament, forme galénique ou dose dont les causes sont la confusion de dénomination et/ou de forme pharmaceutique, les problèmes d'information et le facteur humain.

3.1.1.4. Les erreurs de posologie

La posologie d'un médicament se prescrit par l'intermédiaire d'une calculatrice et de cases à « cocher » ou de boutons à activer afin d'effectuer un choix parmi des solutions proposées (Figure 13).

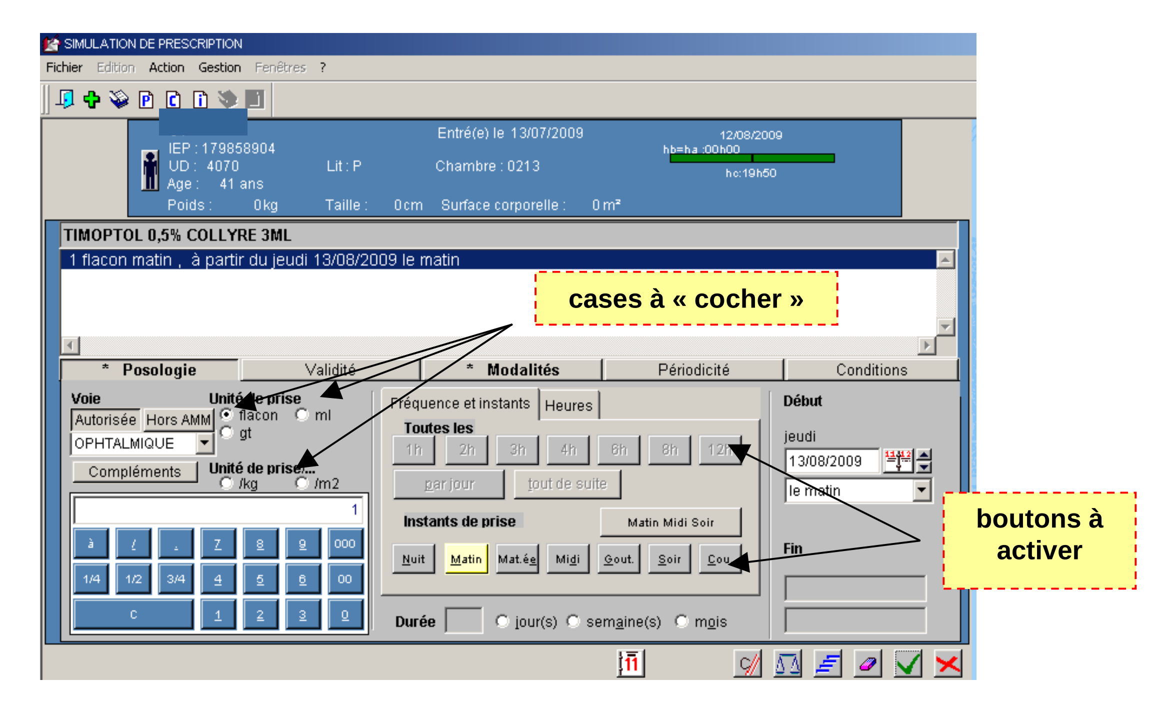


Figure 13: Ecran de choix de la posologie d'un médicament

Lorsque le pharmacien importe les médicaments sur le logiciel à partir d'une base de données, il paramètre pour chacun d'entre eux les unités qui vont servir à la prescription et à la dispensation. Il doit également en sélectionner une qui s'affichera par défaut sur le module « prescription ». Celle-ci est le plus souvent la forme galénique du médicament pour les formes orales, mais elle reste très variable pour les formes injectables (mg, mL, UI, seringue, flacon, etc…).

La sélection d'une unité de prescription par le médecin se résume donc à un clic de souris. S'il ne la modifie pas, celle prescrite sera l'unité par défaut. C'est ainsi que peuvent apparaître des posologies du type: « Timolol 0,5% collyre, un flacon une fois par jour dans les deux yeux » à la place de « Timolol 0,5% collyre, une goutte une fois par jour dans les deux yeux ». Certaines erreurs sont plus difficilement détectables, notamment lorsque les posologies prescrites peuvent être cohérentes en terme de dosage et de forme galénique. L'exemple de l'Alfacalcidol illustre tout à fait cette situation, puisque des posologies de deux microgrammes (µg) d'Alfacalcidol 0,5µg par jour ou de deux comprimés d'Alfacalcidol 0,5µg par jour sont toutes deux possibles.

La fréquence des prises est soumise au même type d'erreurs, dans la mesure où le choix se fait également par un clic de souris.

Enfin, la prescription d'une quantité de médicament nécessite un clic sur le ou les chiffres appropriés de la calculatrice. Un double clic conduit à la duplication du chiffre choisi, entraînant des posologies erronées du type: « 11 sachets de Macrogol » à la place de « 1 sachet de Macrogol ».

Les conséquences de ces erreurs de posologies sont des surdosages ou sous-dosages, dont la cause principale est le facteur humain.

3.1.1.5. Les erreurs de mode d'emploi

Pour les formes orales, la prescription du mode d'emploi d'un médicament se fait par l'intermédiaire d'items à choisir dans le menu déroulant de l'onglet « modalités de prises » ou au niveau d'une zone de texte libre, comme présenté en Figure 14.

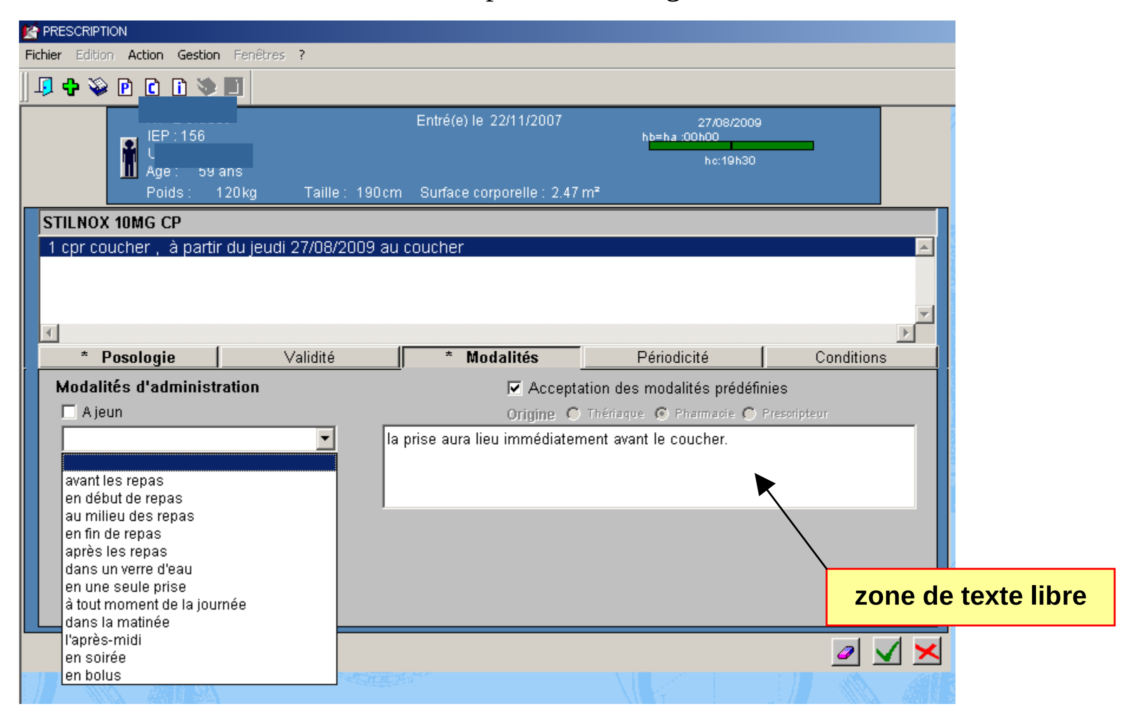


Figure 14: Modalités de prises proposées pour les formes orales

Une erreur de sélection de ligne est donc susceptible d'entraîner une erreur de mode d'emploi. Ainsi des ordonnances du type « Levothyroxine sodique 25µg, un comprimé en début de repas » au lieu de « Levothyroxine sodique 25µg, un comprimé avant les repas » apparaissent. Le mode d'emploi prescrit devient alors différent de celui souhaité.

La problématique est plus importante avec les perfusions, puisqu'elle se pose sur le choix du type de perfusion: continue ou discontinue, comme illustré en Figure 15.

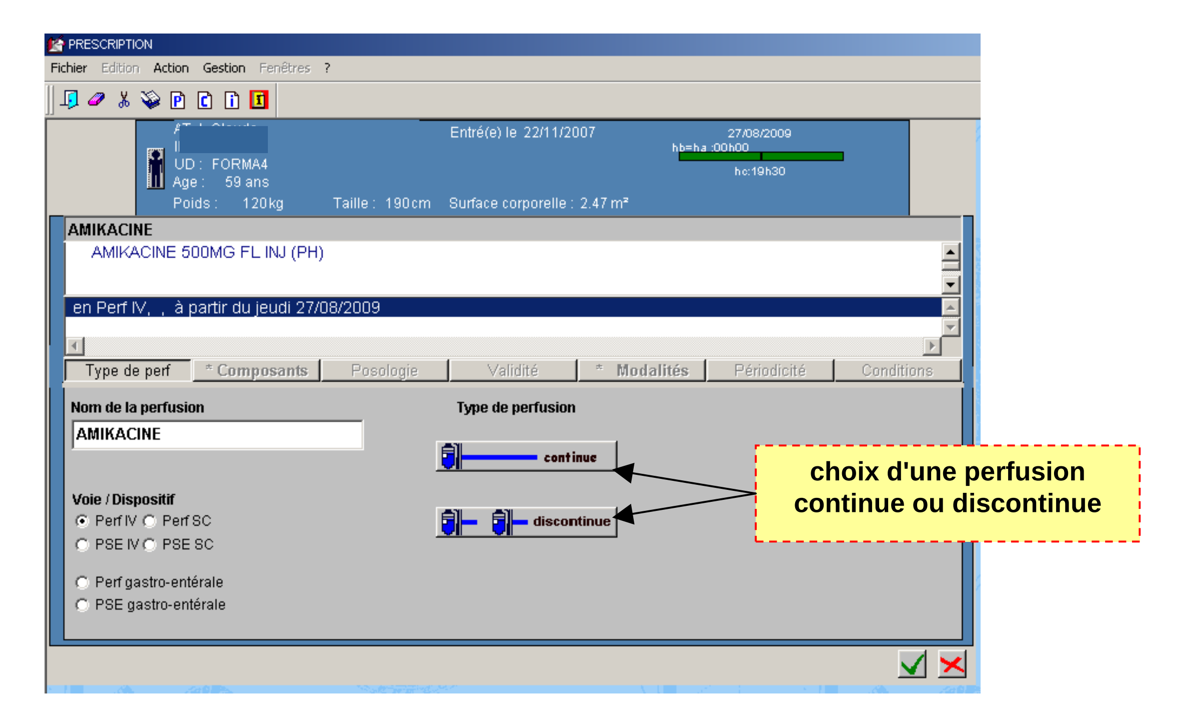


Figure 15: Ecran de prescription des perfusions

La sélection d'une perfusion continue suivie des quantités contenues dans une seringue ou une poche et d'un débit entraîne un calcul automatique du nombre de seringues ou de poches à administrer par 24 heures. Ainsi pour une perfusion de Clindamycine 600mg diluée dans 50mL de Glucose 5% à administrer en 20 minutes, la sélection du mode « perfusion continue », sur le premier tableau de prescription, entraîne un calcul automatique de 72 seringues à perfuser sur 24 heures. La véritable posologie prescrite est donc de 43 200mg par 24 heures. Cette posologie aberrante est facilement détectable par les pharmaciens lors de leur analyse pharmaceutique ou par les infirmières, avant l'administration du médicament. *A contrario*, une perfusion continue d'Amoxicilline 24 000mg par jour prescrite à la place d'une perfusion discontinue d'Amoxicilline 1 000mg par jour pourrait ne pas être détectée par les pharmaciens puisque les deux posologies sont possibles: la première, dans le cadre d'un traitement curatif d'une endocardite bactérienne chez un patient obèse et la seconde, lors d'un traitement préventif post chirurgical d'une endocardite bactérienne.

Ces erreurs de mode d'emploi sont donc des erreurs de technique d'administration, dont la cause principale est le facteur humain.

3.1.1.6. Les erreurs de durée de traitement

La durée de traitement est une mention réglementaire qui doit figurer sur toute ordonnance. Dans la pratique, celle-ci n'est pas systématiquement précisée, dans la mesure où les traitements sont réévalués quotidiennement au cours des visites médicales et que cet item est à renseigner facultativement dans le logiciel. Trois types d'erreurs liées à la durée d'un traitement peuvent être observées:

- Les omissions d'arrêt de médicament, notamment lors des relais voie parentérale - voie orale ou inversement, conduisant à des redondances. Il s'agit par exemple d'une prescription simultanée de « Paracétamol 500mg gélule, 2 gélules matin, midi, soir et coucher » et « Paracétamol 10mg/mL, solution injectable à 100mL, 1000mg 4 fois par jour ». La conséquence est un risque de surdosage.

- Les omissions de prescription d'un médicament ou l'oubli de reconduire une prescription lorsque celle-ci est rédigée pour une durée déterminée. En effet, l'arrivée à échéance d'un traitement n'entraîne pas de message d'alerte mais une disparition de la prescription dès le lendemain, celle-ci n'étant plus valable. Cette problématique se rencontre avec les prescriptions antibiotiques, où les traitements doivent être réévalués dans les 72 heures, selon les résultats de l'antibiogramme. Par exemple, la prescription « Ciprofloxacine 500mg, un comprimé matin et soir pendant trois jours », disparaîtra au bout de trois jours si le prescripteur ne la reconduit pas. La conséquence est ici l'absence de traitement du patient ainsi qu'une recrudescence de l'infection bactérienne due à une durée de traitement insuffisante, doublée de l'émergence d'une bactérie de sensibilité diminuée aux quinolones.

- Les erreurs engendrées par la possibilité de prescrire des stupéfiants pour des durées supérieures à celles prévues par la réglementation. Ainsi, le logiciel autorise des ordonnances de Méthadone pour une durée supérieure à 14 jours. La conséquence est ici un risque de trafic et de mésusage.

Les deux premières erreurs décrites sont des erreurs d'omission, dues à un facteur humain. La dernière est une erreur de durée d'administration, due à un problème de conception du logiciel.

3.1.1.7. Les redondances de prescription

On entend par redondance de prescription toute ligne de traitement identique apparaissant deux fois au sein d'une même ordonnance. L'écran du logiciel Génois® ne couvrant que les deux tiers d'un écran d'ordinateur, ceci implique la présence d'un « ascenseur » pour visualiser l'intégralité d'une prescription (Figure 16).

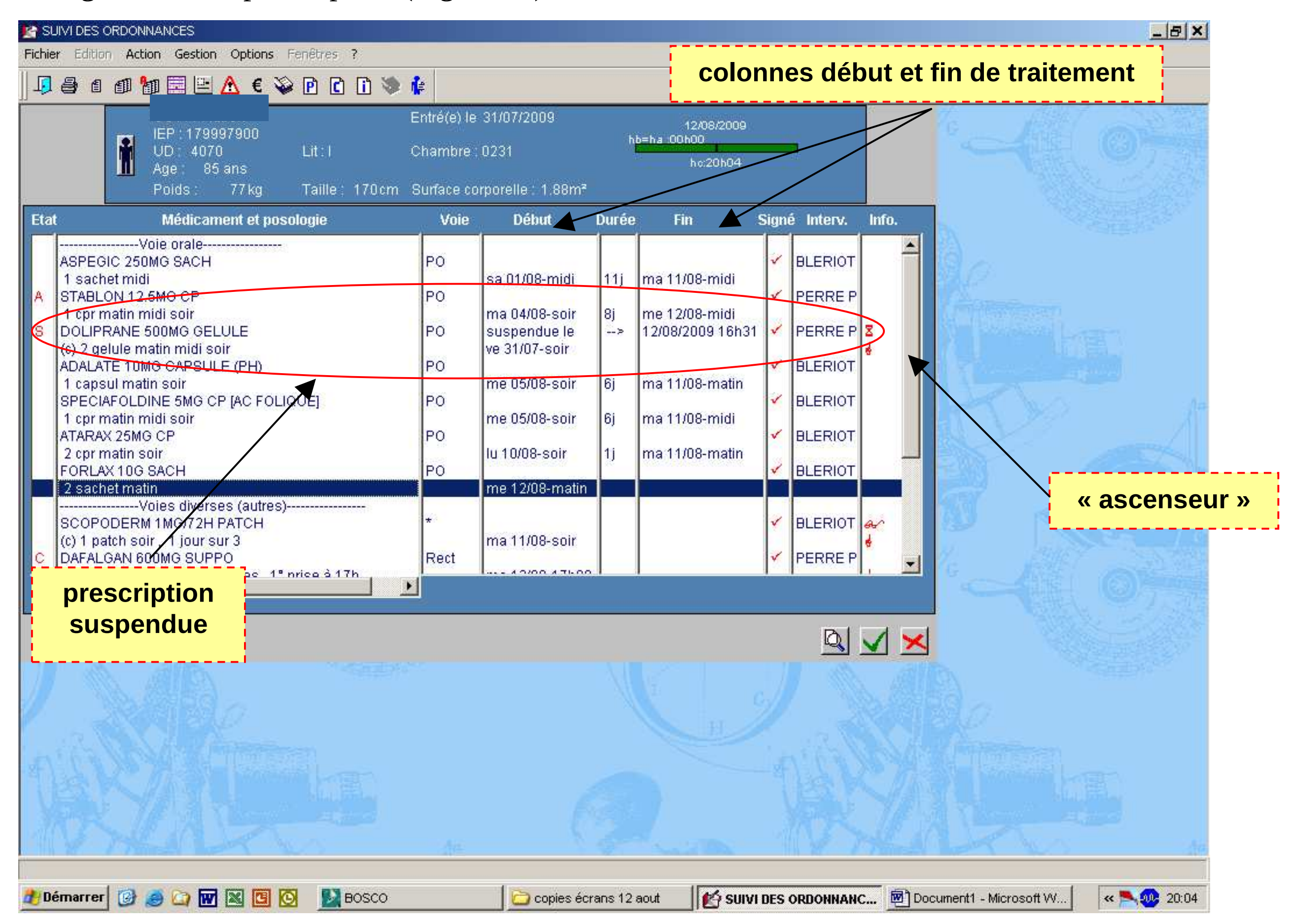


Figure 16: Taille de l'écran du logiciel Génois®

Ainsi, un médecin peut prescrire deux fois le même traitement par inadvertance, celui-ci ne figurant pas sur l'écran qu'il examine de prime abord.

De même, la visibilité de l'état des prescriptions (suspendues ou arrêtées) favorise ce type d'erreurs. La durée de traitement est déterminée par les colonnes « début » et « fin ». Toute suspension de traitement s'insère dans la colonne « début » et décale ainsi la date d'initiation de traitement à la ligne du dessous, ce qui peut prêter à confusion et entraîner la création d'une

nouvelle ligne par le prescripteur. Si un confrère lève la suspension de traitement, le patient se retrouve alors avec une double ligne de prescription.

Ces redondances de prescription sont des erreurs de dose, due à un facteur humain et ont pour conséquences un risque de surdosage.

3.1.1.8. Les défauts de prescription

L'absence de prescription d'un médicament sur le logiciel Génois® alors que celui-ci est administré au patient (par lui-même ou par une infirmière) conduit à un risque d'erreur médicamenteuse. Cet événement peut apparaître lorsque que le patient gère lui-même son traitement (exemple des pilules contraceptives), lorsqu'un médicament n'est pas référencé au livret thérapeutique et/ou fait partie du traitement personnel du patient ou lorsqu'il est difficile à prescrire sur le logiciel (exemple de perfusion à débit très variable au cours d'une même journée) et qu'il existe un autre support de prescription. Cette pratique à risque (impossibilité de connaître l'intégralité du traitement d'un patient conduisant à des omissions, interactions médicamenteuses) peut entraîner des conséquences cliniques graves avec des répercussions médico-légales potentielles.

Les défauts de prescription sont des erreurs d'omission et sont dues à un défaut de communication écrite.

3.1.1.9. Les excès de prescription

Des protocoles, constitués d'un ensemble de prescriptions organisées dans un objectif thérapeutique, peuvent être prescrits sur le logiciel Génois®. Ils ont pour objectif de faciliter la prescription informatique. Certains nécessitent des adaptations de posologies en fonction des caractéristiques physiopathologiques des patients ou des suppressions de ligne de traitement en cas d'allergie par exemple.
L'omission de suppression d'un médicament inadapté pour un patient particulier peut conduire à des prescriptions par excès.

Il s'agit donc d'erreurs d'omission, dont la cause principale est le facteur humain.

L'ensemble des erreurs de prescriptions, si elles ne sont pas détectées par les pharmaciens au cours de leur analyse pharmaceutique, peut se répercuter jusqu'à l'administration des médicaments aux patients par les infirmières.

3.1.2. Les erreurs de dispensation

La délivrance globalisée des médicaments est réalisée de façon bihebdomadaire pour toutes les unités de soins, à l'exception des services de maternité et grossesses à risque où elle n'a lieu qu'une seule fois par semaine. Le calcul de la somme des médicaments nécessaires pour une période donnée nécessite un « engagement de période » sur le logiciel du circuit du médicament, en sélectionnant les dates appropriées à partir de curseurs. Le choix d'une date erronée entraîne une quantité de médicament supérieure ou inférieure à celle nécessaire et peut ainsi mettre l'unité de soins en difficulté d'approvisionnement.

De même, les erreurs de stocks des armoires à pharmacie des unités de soins peuvent entraîner des réassorts de dotation inappropriés aux besoins.

Enfin, la gestion des arrondis par le logiciel Génois® peut conduire à des défauts ou des excès de délivrance de médicaments. En effet, les quantités défalquées des armoires à pharmacie des unités de soins, correspondant à des fractions de comprimé, sont arrondies à la « sécabilité » supérieure. Ainsi, pour une administration d'un quart de comprimé de Vérapamil LP 240mg bisécable, une quantité d'un-demi comprimé est décrémentée du stock de l'unité de soins. Or les quantités délivrées par la pharmacie ne se font que par unité galénique entière. Le déclenchement du réassort de dotation par le logiciel sera donc tardif par rapport au besoin réel de l'unité de soins, puisque dans cet exemple précis, les fractions de comprimés restantes à chaque prise sont jetées par les infirmières.

3.1.3. Les erreurs d'administration

3.1.3.1. Les omissions d'administration

L'administration des médicaments par les infirmières se fait sur un tableau récapitulatif du module «suivi infirmier», présenté en Figure 17.

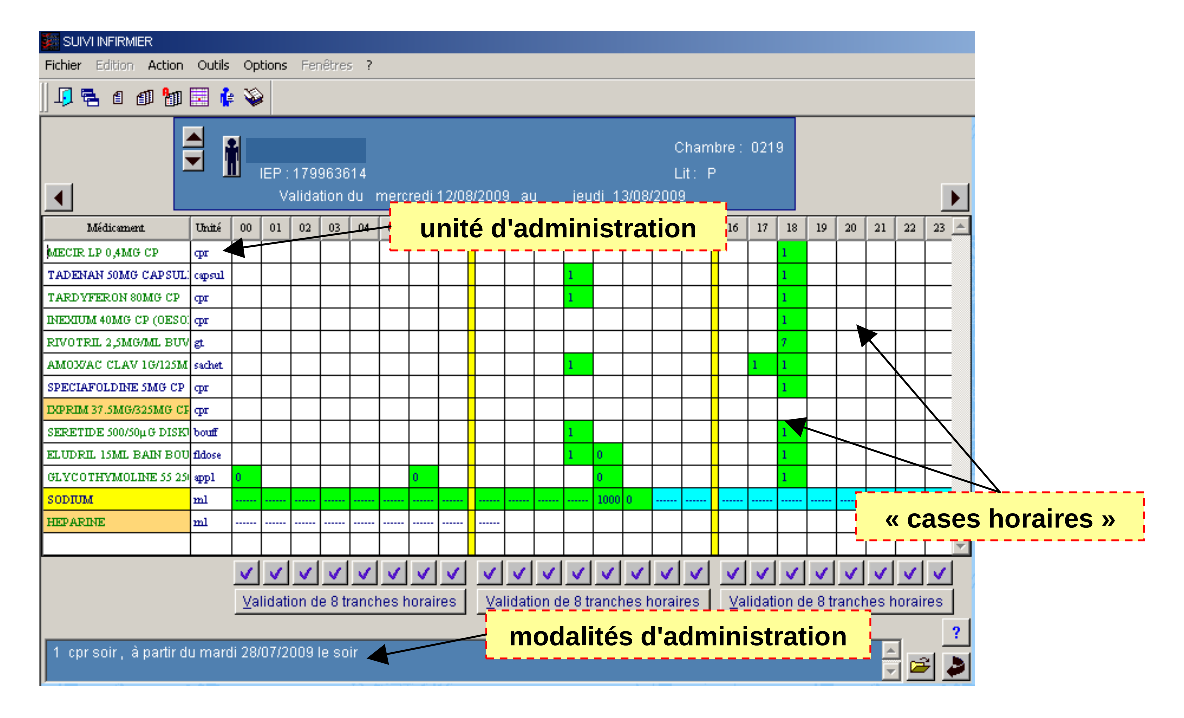


Figure 17: Tableau récapitulatif des administrations

Un code couleur permet de distinguer les différents types de prescriptions:

- Les médicaments dont la prise est planifiée apparaissent en bleu sur fond blanc et la quantité à administrer est renseignée dans la case correspondant à l'heure prévue par le prescripteur.
- Les médicaments dont la prise n'est pas planifiée (exemple: «Trinitrine 10mg/24heures, un patch par jour») sont présentés en bleu sur fond jaune et la quantité à administrer n'est précisée dans aucune «case horaire».
- Les médicaments dont la prise est conditionnelle s'affichent en bleu sur fond orange et la quantité à administrer n'est précisée dans aucune «case horaire».
- Les médicaments présentant des modalités d'administration apparaissent en vert sur fond blanc et la quantité à administrer est renseignée dans la «case horaire» correspondante.

Les «cases horaires» se colorent en vert lorsque l'administration est réalisée.

Les modalités d'administration de chaque médicament sont disponibles par l'intermédiaire:

- d'un simple clic sur le nom du médicament: elles figurent alors en bas de l'écran (Figure 17)
- d'un double clic sur le nom du médicament: elles apparaissent alors dans une fenêtre qui se superpose.

Le document de référence à consulter par les infirmières avant administration des médicaments est le plan d'administration (Figure 18).

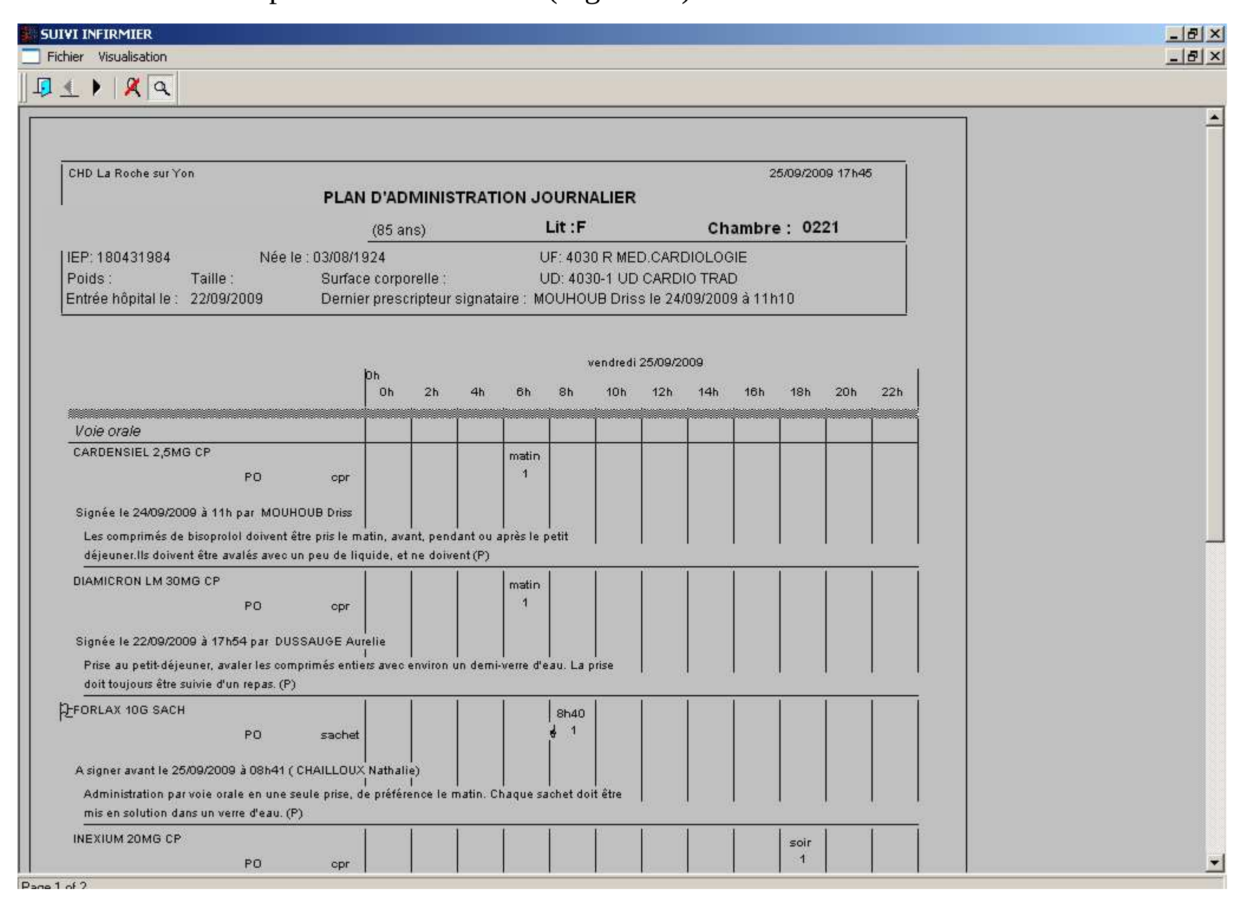


Figure 18: Plan d'administration infirmier

Plusieurs types d'erreurs d'omission peuvent se manifester en visualisant l'écran du module « suivi infirmier » (sans tenir compte du plan d'administration):

- Les prescriptions non planifiées et conditionnelles peuvent ne pas être exécutées par les infirmières puisqu’elles n'apparaissent pas de façon explicite. Les renseignements *a priori* manquants sont consultables par l'intermédiaire d'un clic sur le nom du médicament. Ils figurent alors en bas de l'écran, au niveau de la zone « modalités d'administration » (Figure 17) Cette première situation entraîne une double conséquence: non seulement le patient ne reçoit pas son traitement, mais le médecin peut être amené à le changer en pensant que celui-ci est inefficace.

- Le nom des perfusions est par défaut, celui du premier médicament prescrit les constituant. Ainsi, une perfusion de « Vitamine B1, Vitamine B6 et Glucose 5% » est intitulée « Vitamine B1 ». Un double-clic sur le nom de « Vitamine B1 »

permet à l'infirmière de visualiser la composition intégrale de la perfusion. Si celle-ci ne clique pas, elle peut n'administrer que de la Vitamine B1 et oublier la Vitamine B6. Cette problématique est illustrée par les deux copies d'écran suivantes (Figures 19 et 20):

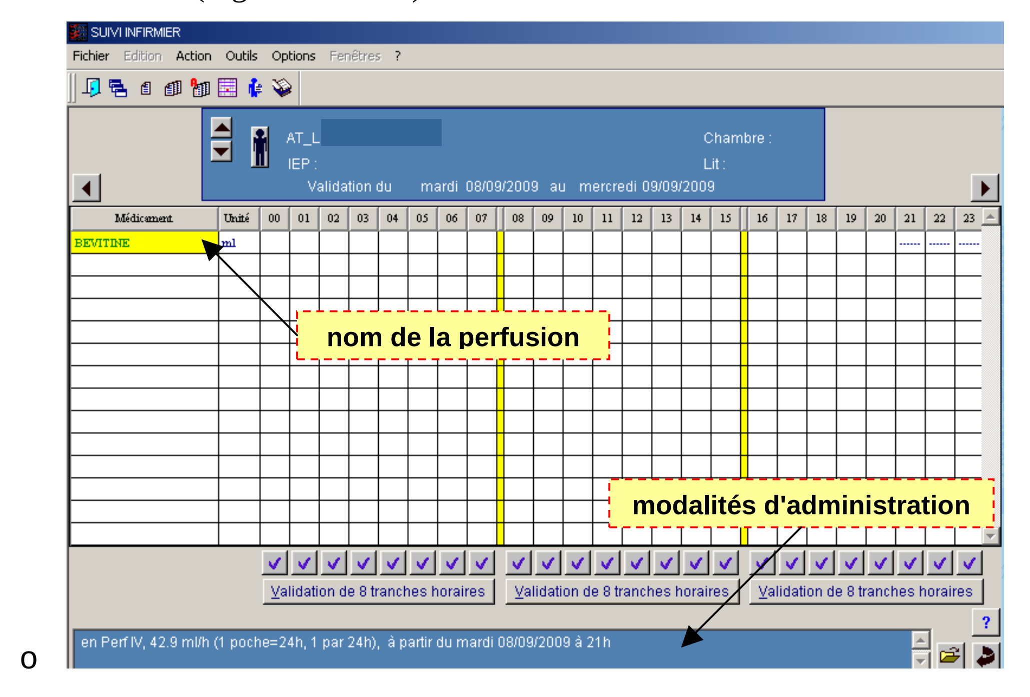
o 

Figure 19: Nom d'une perfusion sur le module «suivi infirmier»

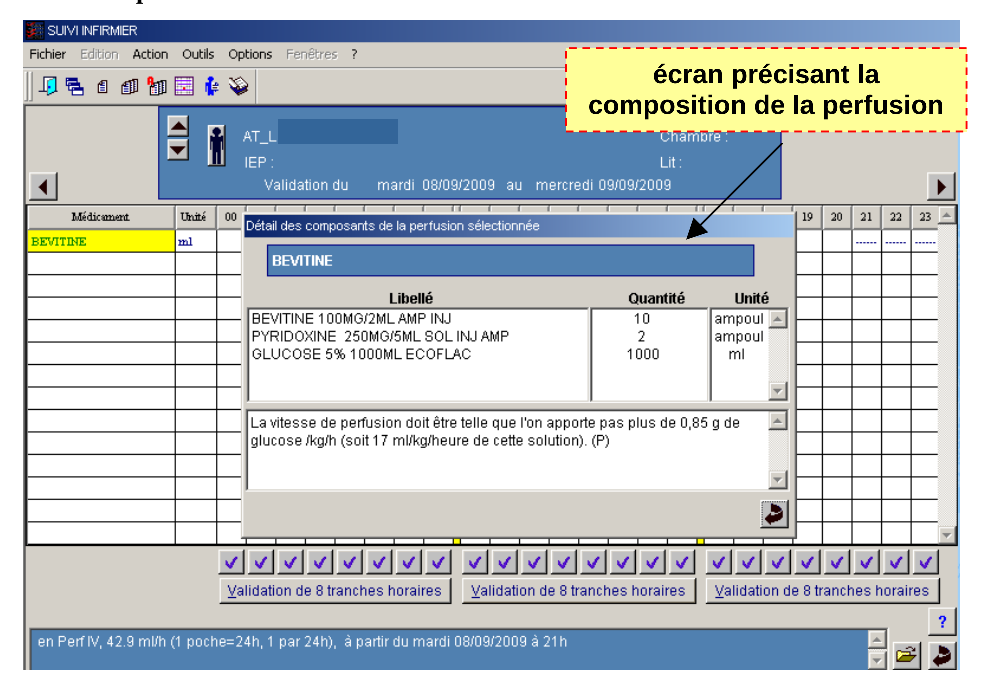
o 

Figure 20: Visualisation de la composition d'une perfusion sur le module «suivi infirmier»

La situation peut devenir plus dangereuse lors d'une omission d'administration d'ions dans une poche de Glucose 5% par exemple, pouvant ainsi conduire à une

interprétation erronée des résultats attendus par le médecin voire à une réévaluation injustifiée du traitement.

Ces oublis d'administration sont des erreurs d'omission, dont la cause principale est le facteur humain.

3.1.3.2. Les administrations médicamenteuses en excès

La prescription d'un médicament nécessite une fréquence d'administration. Celle-ci peut être définie pour un instant précis (à 13h40, à 16h). Elle peut également se faire soit en instant de prise (nuit, matin, matinée, midi, goûter, soir, coucher), soit en fréquence de prise (toutes les 1h, 2h, 3h, 4h, 6h, 8h, 12h, par jour ou tout de suite). Les instants de prise sont définis avec précision et résumés dans le Tableau VII:

Tableau VII: Plages horaires couvertes par les instants de prise

Instant de prise	Plage horaire couverte
Nuit	0h à 4h
Matin	6h à 9h
Matinée	9h à 11h
Midi	11h à 13h
Goûter	15h à 17h
Soir	18h à 20h
Coucher	19h à 22h

Une prescription peut être suspendue ou arrêtée par un prescripteur selon deux modalités: soit immédiatement, soit en fin de période. Une période est une plage horaire de 24 heures, définie pour une unité de soins, afin de traduire son organisation pour la préparation des piluliers. Deux types de périodes existent au CHD: de minuit au jour J à minuit du jour J+1 ou de 14h au jour J à 14h du jour J+1.

Ainsi, un arrêt de la prescription « Chlorure de potassium 600mg, une gélule matin, midi et soir » à 19h37 ne prendra effet que le lendemain matin pour une unité de soins paramétrée sur le modèle « minuit-minuit » si le médecin sélectionne l'item « en fin de période ». Elle ne serait effective qu'à partir du lendemain soir dans une unité de soins de type « 14h-14h ».

Pour ce même exemple, le choix de l'item « immédiat » a pour conséquence un arrêt de la prescription sur le « module prescripteur » mais sa persistance sur le module « suivi

infirmier » dans la mesure où la plage horaire couverte est en cours (19h37 est inclus dans la plage horaire « soir »). Ceci permet d'éviter l'annulation d'une prescription par erreur, alors que le médicament concerné serait déjà administré par l'infirmière. Mais ceci peut également conduire à des erreurs d'administration de médicaments par les infirmières étant donné que celles-ci disposent d'une information erronée sur un de leurs outils de travail, comme illustré par les Figures 21 à 23:

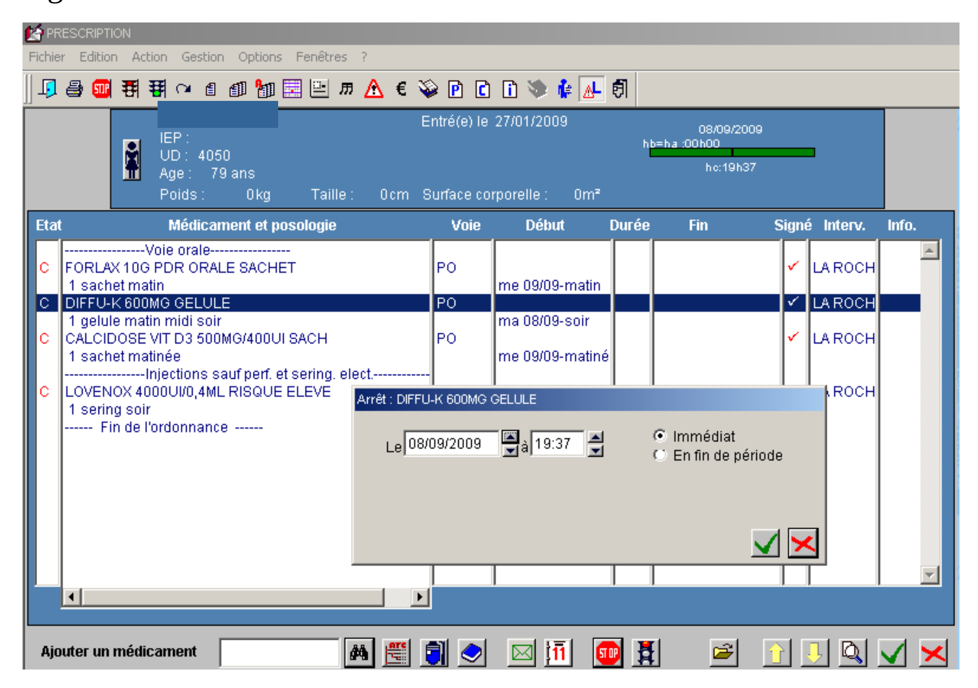


Figure 21: Prescription d'un arrêt de traitement

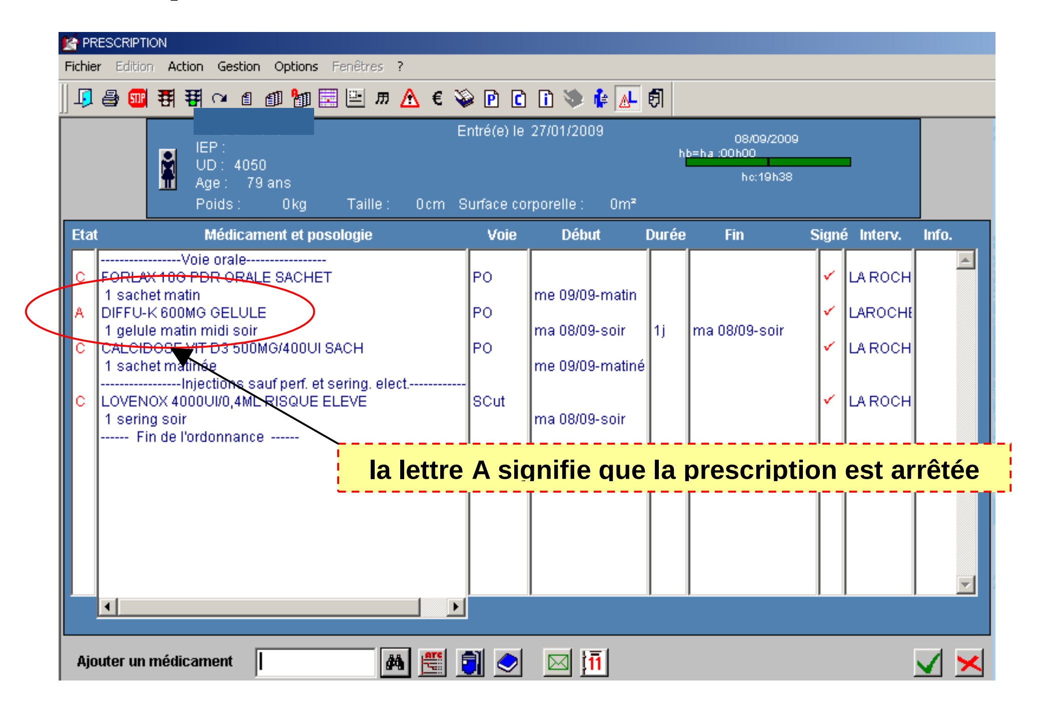


Figure 22: Ecran de prescription résultant d'un arrêt immédiat de traitement

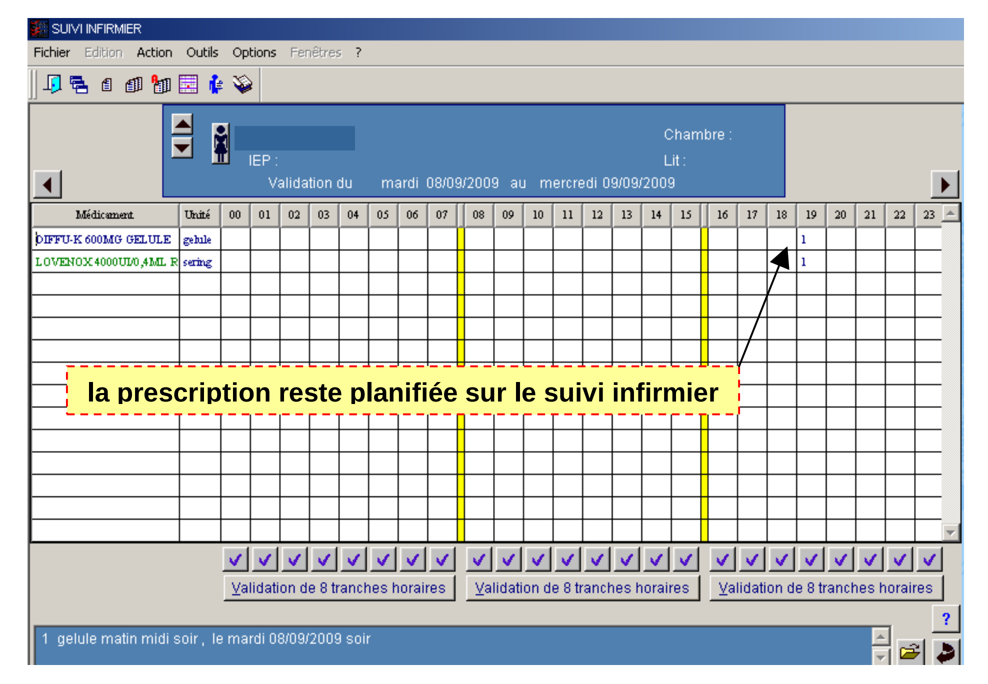


Figure 23: Ecran de suivi infirmier résultant d'un arrêt immédiat de traitement

Ce type d'erreur est une erreur de médicament, dont les causes sont un problème de communication entre les professionnels de santé et un problème de conception du logiciel.

3.1.3.3. Les erreurs d'unités d'administration

Les infirmières administrent les médicaments des patients selon les unités précisées dans le tableau récapitulatif présenté en Figure 17. Elles correspondent à l'unité de prescription sauf pour les perfusions, où l'unité par défaut est le millilitre, modifiable par l'intermédiaire d'un menu déroulant (Figure 24).

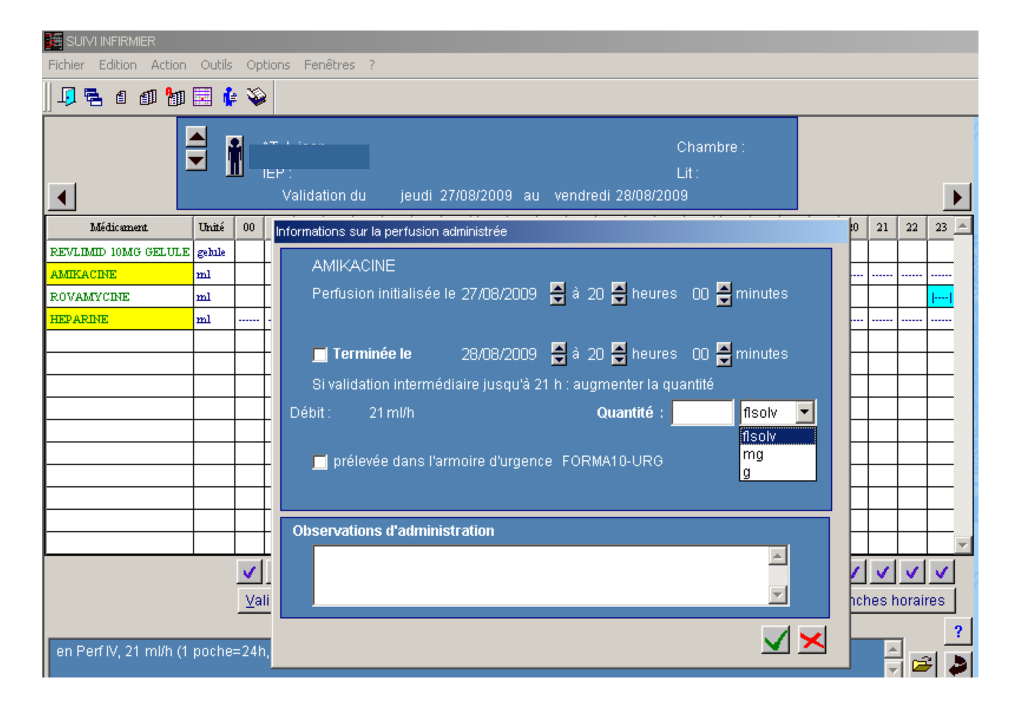


Figure 24: Modification de l'unité d'administration des perfusions

Ainsi, une erreur d'unité d'administration entraîne:

- la transmission d'une information erronée aux autres professionnels de santé, qui pourraient initier des actes de prescription et/ou d'analyse pharmaceutique inadaptés,
- des erreurs de stocks des armoires à pharmacie des unités de soins, engendrant des erreurs de dispensation.

Les erreurs d'unité d'administration sont donc des erreurs de posologie ou de concentration dont la cause est le facteur humain.

3.1.4. Les problèmes liés au mésusage du logiciel

L'utilisation d'une fonction inadéquate du logiciel par un des professionnels de santé peut conduire à des erreurs médicamenteuses potentielles.

- L'utilisation de la prescription conditionnelle à mauvais escient:

Un médecin peut prescrire une ligne de traitement et entrer, grâce à une zone de texte libre, une condition d'application du type « à ne pas administrer ce soir » pour un traitement par Anti Vitamine K (AVK) dont l'International Normalized Ratio (INR) serait trop élevé par exemple. Cette fonction est, à la base, prévue pour permettre au prescripteur de réaliser des

ordonnances conditionnelles, comme « si fièvre » ou « si douleur ». La fonction adéquate sur le logiciel Génois® est la suspension de prescription. La conséquence de ce mésusage est la persistance de l'AVK sur le module « suivi infirmier »: une infirmière pourrait alors continuer à administrer le médicament dans la réalité et informatiquement, si elle ne prenait pas soin de cliquer sur la ligne afin que la condition « à ne pas administrer ce soir » apparaisse. De plus, le manque de précision de l'expression « ce soir » en fait une prescription intemporelle, qui est reconduite systématiquement les jours suivants. *A contrario*, la fonction « suspension de prescription » permet non seulement d'interrompre momentanément le traitement sur le module « prescription », mais également de faire en sorte que celui-ci n'apparaisse pas sur le module « suivi infirmier ». La copie d'écran suivante illustre cette problématique:

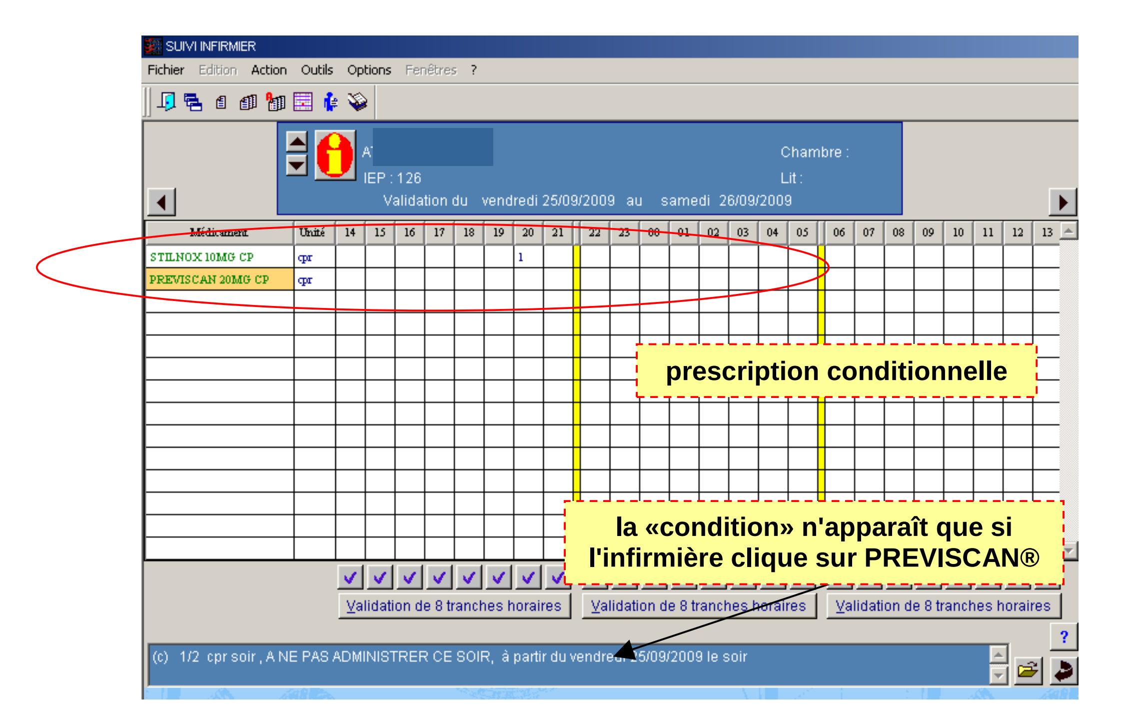


Figure 25: Conséquence de l'utilisation de la prescription conditionnelle à mauvais escient sur le module « suivi infirmier »

Ainsi, l'utilisation de la prescription conditionnelle à mauvais escient peut aboutir à des erreurs médicamenteuses d'omission.

- Le mésusage de la fonction recherche d'équivalents:

Le pharmacien a la possibilité de paramétrer des équivalents pour une spécialité pharmaceutique non référencée au livret thérapeutique de l'établissement. Ceux-ci sont automatiquement proposés au prescripteur, qui peut les accepter ou les refuser. Le pharmacien dispose également d'une zone de commentaires afin de renseigner l'équivalence posologique

entre les deux traitements ou tout autre renseignement utile, consultable sur l'écran de prescription par l'intermédiaire d'une enveloppe verte à ouvrir.

Par exemple, une prescription d'Alfuzosine 2,5mg est automatiquement redirigée vers Tamsulosine LP 0,4mg (Figure 26).

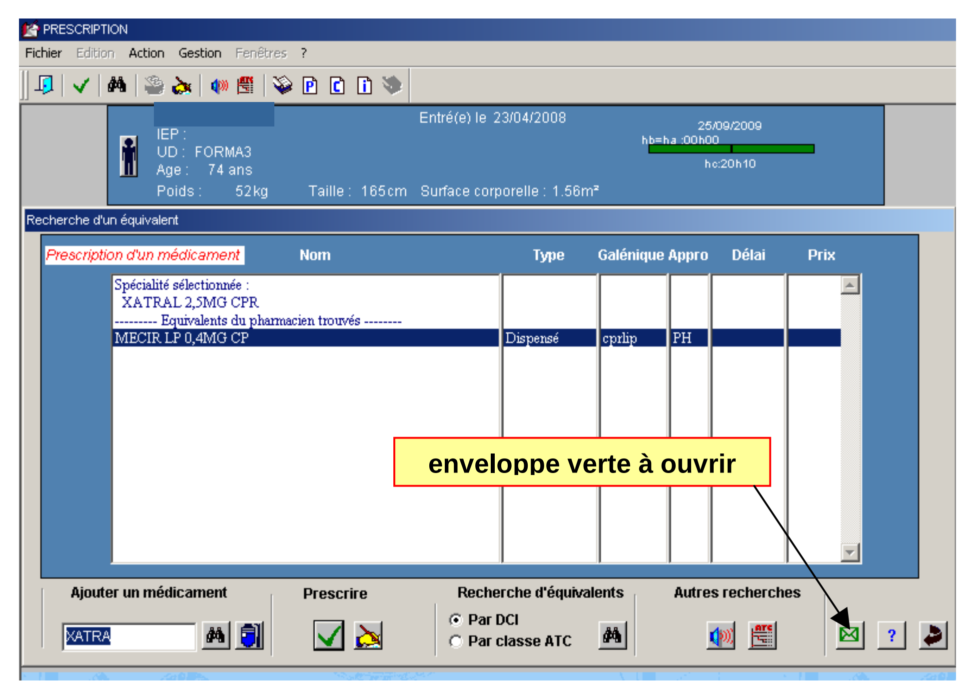


Figure 26: Ecran « recherche d'un équivalent »

Si le prescripteur n'ouvre pas l'enveloppe verte lui indiquant qu'à une posologie de trois comprimés d'Alfuzosine 2,5mg correspond un comprimé de Tamsulosine LP 0,4mg (Figure 27), il peut dans cet exemple précis provoquer un surdosage (en prescrivant trois comprimés de Tamsulosine LP 0,4mg) et ainsi entraîner une éventuelle hypotension systémique.

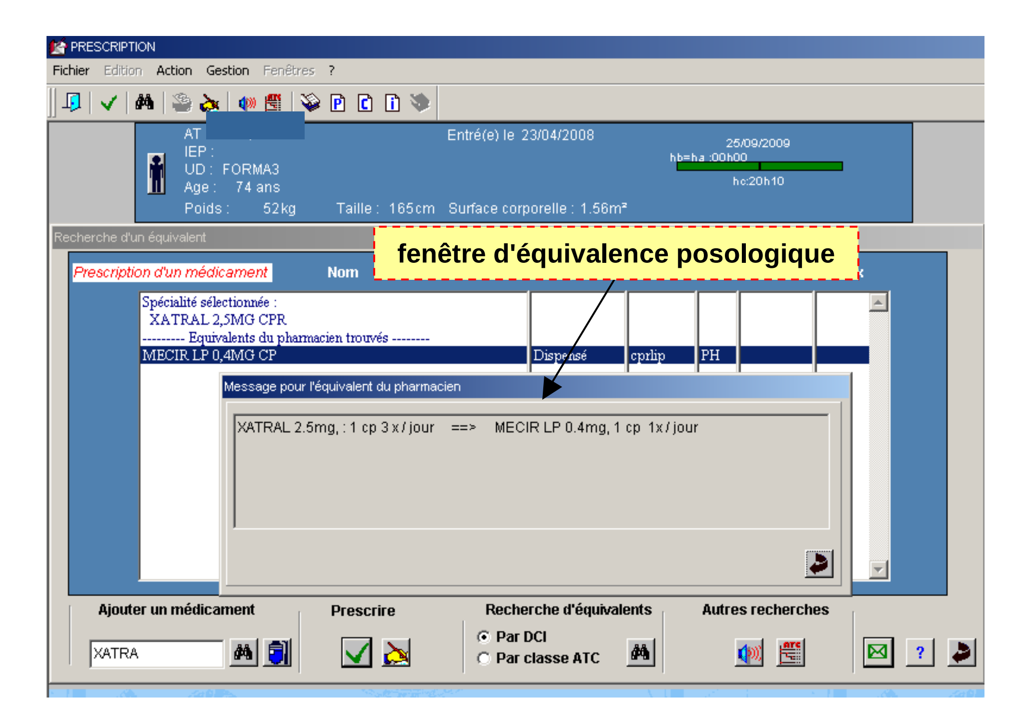


Figure 27: Ouverture de l'enveloppe verte

La conséquence du mésusage de la fonction recherche d'équivalents peut donc aboutir à des erreurs médicamenteuses de dose.

- L'omission d'utilisation du bouton « tout de suite »:

La prescription d'un médicament nécessite une posologie avec un instant ou une fréquence de prise (c.f .3.1.3.2 Les administrations médicamenteuses en excès)

Toute prescription avec un moment de prise, initiée dans la plage horaire d'une période déjà en cours (exemple: prescription à 11h40 d'un médicament pour midi), est automatiquement basculée à la période de prise suivante. Par exemple, une prescription de « Paracétamol 500mg, 2 gélules matin, midi et soir » réalisée à 8h (période du matin, soit de 6h à 9h) ne débutera qu'au moment de prise suivant, en l'occurrence midi. De même, une ordonnance de « Fluindione 20mg, ¼ de comprimé le soir » prescrite à 18h ne sera effective que le lendemain soir. Pour débuter un traitement à moment donné alors que la plage horaire est entamée, le logiciel propose un bouton « tout de suite ». L'utilisation de cette fonction implique de réaliser une deuxième ligne de prescription, afin de détailler la fréquence des prises: dans l'exemple précédent, il convient donc de rédiger une ligne « Fluindione 20mg, ¼ de comprimé tout de suite pendant un jour » et une deuxième ligne « Fluindione 20mg, ¼ de comprimé le soir ».

La non utilisation du bouton « tout de suite » peut donc conduire à des erreurs médicamenteuses d'omission, entraînant l'absence de traitement d'un patient.

- L’utilisation inadéquate de l'administration horodatée:

Une prescription de Chlorure de potassium 600mg, une gélule midi et soir est initiée un vendredi à 20h13. La non utilisation du bouton « tout de suite » entraîne son initiation le lendemain midi et n'est prévue sur le module « suivi infirmier » qu'à partir du samedi. Une infirmière souhaitant administrer le Chlorure de potassium à 20h13 peut se positionner sur l'administration prévue au samedi soir et modifier la date d'administration à l'aide de curseurs (Figure 28).

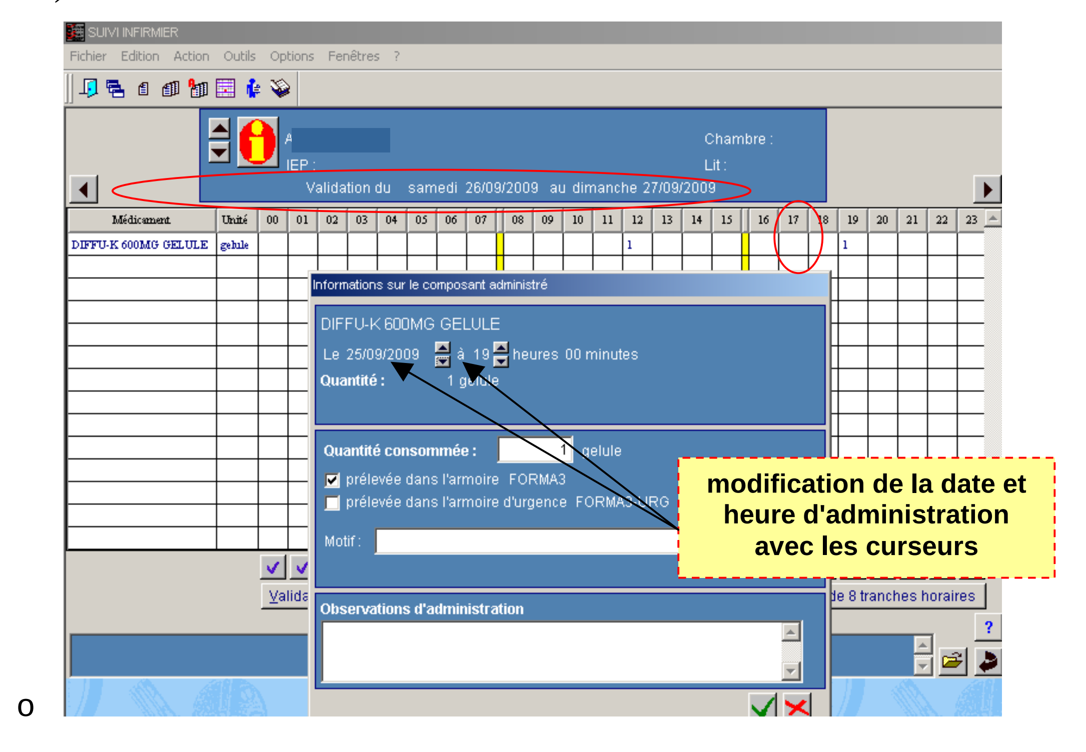


Figure 28: Modification des date et heure d'une administration prévue

Cette étape non bloquante entraîne alors la disparition de l'administration initialement prévue au samedi soir (Figure 29)

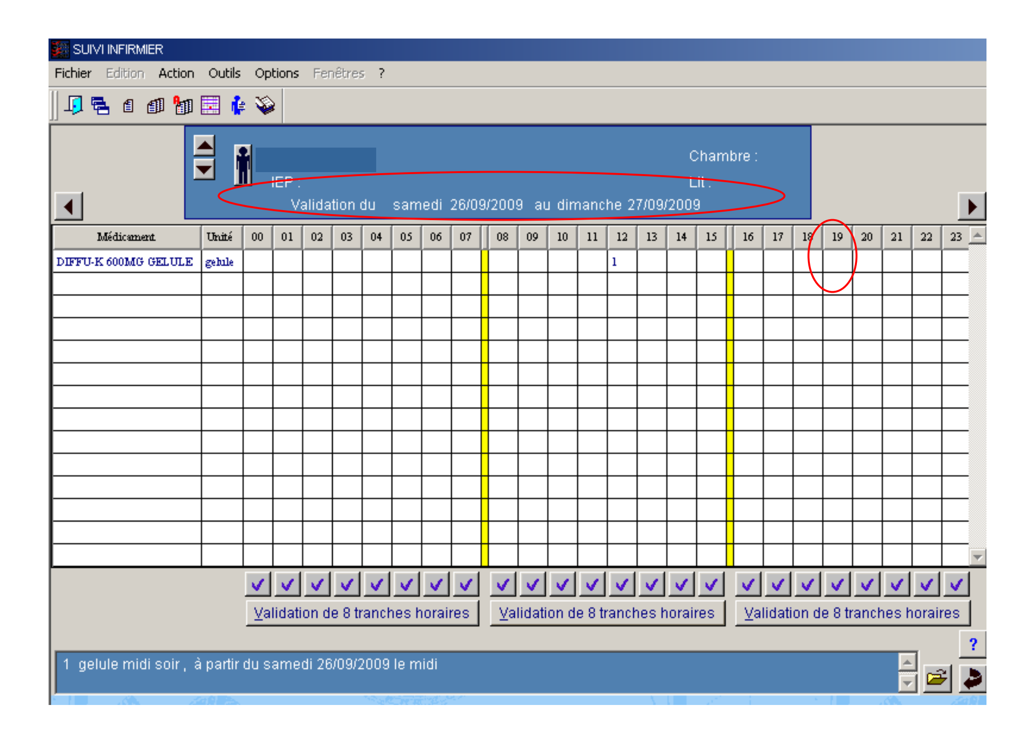


Figure 29: Disparition d'une administration prévue sur le module « suivi infirmier »

et sa validation possible au vendredi soir (Figure 30).

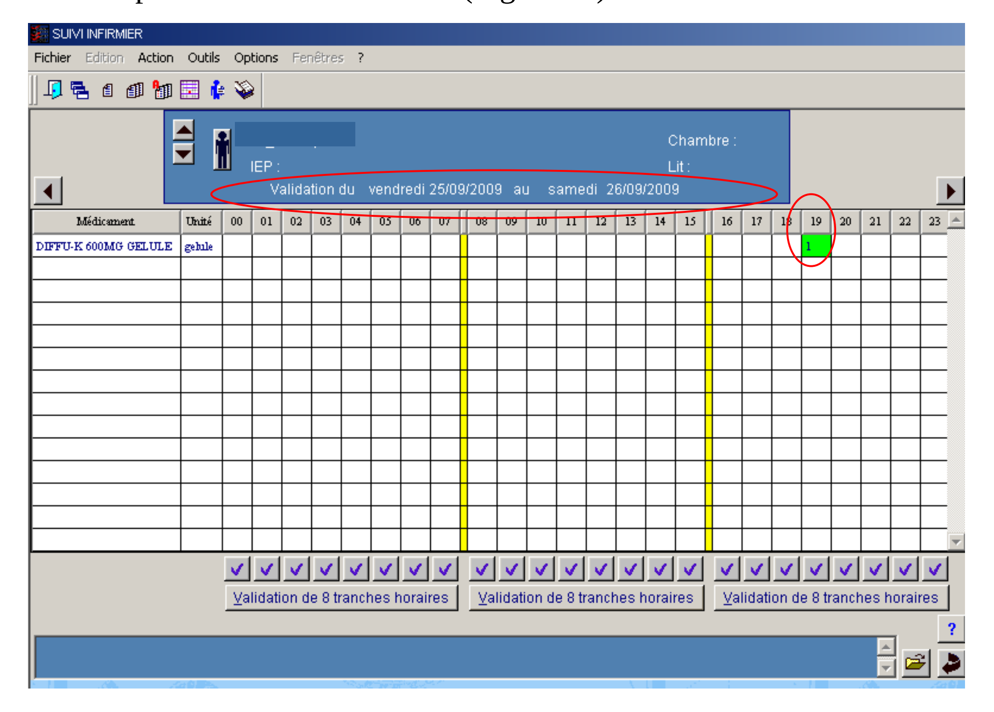


Figure 30: Apparition d'une administration non prévue sur le module « suivi infirmier »

Il s'agit d'une erreur de moment d'administration, due au facteur humain et à un défaut de conception du logiciel.

3.1.5. Les limites à informatiser un processus complexe

3.1.5.1. Les problématiques liées à l'informatisation de certaines prescriptions

- Les perfusions à débit variable

Certaines ordonnances sont difficiles à informatiser du fait de leur complexité. La prescription de bolus est problématique dans la mesure où elle nécessite de retranscrire sur informatique l'utilisation d'une même perfusion à débit variable, en fonction du temps. Le constat est identique pour les perfusions d'Immunoglobuline humaine par exemple. En effet, il convient de les administrer à un débit de 1mL/kg/h pendant la première demi-heure puis d'augmenter progressivement celui-ci sans dépasser 4mL/kg/h. Etant donné que toutes les étapes du circuit du médicament découlent de la prescription, il conviendrait de rédiger une ligne de prescription à chaque modification de débit de perfusion afin que celle-ci puisse être administrée et horodatée par les infirmières. Cette situation peut rapidement devenir irréaliste lors d'une perfusion continue de morphine par exemple, tout en alourdissant l'écran de prescription, d'où le recours dans certains cas à la « prescription selon protocole » (c.f. partie I, 3.2.3 L'administration).

La conséquence de ce manque de flexibilité du logiciel est le recours à d'autres supports de prescription et d'administration (ordonnance papier, feuille de relevé de température) de façon simultanée, augmentant ainsi le risque d'erreurs médicamenteuses.

- Les médicaments en essais cliniques

Les patients hospitalisés dans les établissements de santé peuvent être inclus dans des protocoles d'essais cliniques. Ceux-ci comprennent des traitements spécifiques qui sont le plus souvent fournis par le promoteur, que ce soit des médicaments déjà commercialisés sur le marché français ou n'existant pas encore (nom de code correspondant à une succession de lettres et de chiffres). L'informatisation des médicaments en essais cliniques est complexe car elle implique d'entrer systématiquement, à chaque réception, tout nouveau traitement sur la base de données du logiciel Génois® avec une traçabilité par lot et date de péremption. Si ceci n'est pas réalisé, il devient impossible de prescrire informatiquement et donc dispenser puis administrer un médicament en essai clinique. C'est pourquoi, dans cette situation particulière, la prescription papier persiste au CHD de La Roche-sur-Yon, avec les risques

d'erreurs médicamenteuses engendrés, liés à la multiplicité des supports de prescriptions. La conséquence de ce type d'erreur peut aller jusqu'à la sortie du patient de l'essai clinique.
Les médecins ont néanmoins la possibilité de prescrire ce type de médicaments grâce à une zone de prescription en texte libre, limitée à 40 caractères.

- Les stupéfiants

L'informatisation du circuit des stupéfiants pose des difficultés au regard de la réglementation actuelle. En effet, l'article R5132-29 du CSP [48] mentionne que l'auteur d'une ordonnance comportant des médicaments stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants doit indiquer en toutes lettres le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage de la spécialité. Bien que ceci soit paramétrable sur les logiciels, aucun éditeur ne le propose aujourd'hui et la question de la pertinence reste entière. Les relevés d'administration ainsi que l'état récapitulatif permettant aux unités de soins de réaliser leur réassort de dotation pourraient être *a priori* informatisés à la condition qu'ils reprennent toutes les mentions décrites dans l'arrêté du 31 mars 1999 [3]. Les ordonnances rédigées sur Génois® sont donc, à l'heure actuelle, non conformes à la réglementation, d'autant qu'elles peuvent être prescrites sur une durée illimitée pour les patients hospitalisés alors que l'article R5132-30 du CSP [48] impose une durée maximale de 28 jours.

- Les ordonnances de sortie

Le logiciel Génois® permet d'éditer des ordonnances de sortie à partir du traitement reçu par un patient au cours de son hospitalisation.
Cependant, les protocoles ne sont pas recopiés, ce qui implique que les médicaments les constituant soient à nouveau saisis par les prescripteurs.
De même, plusieurs éléments ne sont que partiellement recopiés, ce qui augmente le risque d'erreurs:

- Les prescriptions alternées: seule la posologie correspondant au jour de l'édition de l'ordonnance est recopiée. Ainsi, une prescription du type « Fluindione ¾ comprimé les jours pairs et 1 comprimé les jours impairs » ne comportera que la ligne « Fluindione 1 comprimé les jours impairs » si elle est éditée un jour impair.
- Les prescriptions à fréquence: la posologie n'est recopiée que si la date de sortie du patient correspond à la date de prise programmée. Par exemple, la prescription « Fentanyl 25µg/h dispositif transdermique, 1 patch 1 jour sur

3 » est éditable sur l'ordonnance de sortie uniquement les jours qui coïncident avec le changement de patch.

- Les prescriptions consécutives: seule la dernière posologie est recopiée. Par exemple, une patiente a une prescription « Mémantine 10mg, ½ comprimé le matin pendant la première semaine puis 1 comprimé le matin la deuxième semaine puis 1+½ comprimé la troisième semaine ». Que celle-ci sorte la première, la deuxième ou la troisième semaine, seule la ligne « Mémantine 10mg 1+½ comprimé » sera recopiée.

La facilité qu'offrent les logiciels à recopier les ordonnances en cours d'hospitalisation sur les ordonnances de sortie peut également favoriser l'émergence de redondances de prescription. En effet, un patient entrant au CHD de La Roche-sur-Yon avec la prescription « Nicardipine LP 50mg, une gélule matin et soir » voit celle-ci modifiée pour « Nifédipine LP 20mg, un comprimé matin et soir » au cours de son séjour hospitalier, le premier médicament n'étant pas référencé au sein du livret thérapeutique. Lors de sa sortie, la recopie de son traitement prescrit au cours de son séjour associé à une reprise de son traitement avant hospitalisation conduit à une redondance de prescription.

Les ordonnances de sortie comportant des médicaments stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants sont également non conformes à la réglementation pour les raisons citées ci-dessus.

3.1.5.2. Les problématiques liées aux interfaces entre logiciels

L'informatisation du circuit du médicament implique aujourd'hui le recours à de nombreux logiciels (Figure 5), aucun n'ayant la capacité de gérer l'intégralité d'un processus aussi complexe et chacun étant spécialisé dans un domaine particulier.

La gestion administrative des patients est réalisée par l'intermédiaire du logiciel Pastel® (Figure 5), dominant par rapport au logiciel du circuit du médicament Génois®. Ainsi, la fermeture par erreur d'un séjour d'un patient sur Pastel® entraîne la disparition de toutes les prescriptions qui lui sont postérieures dans Génois®. Cette situation aboutit à une perte sèche des données.

La circulaire DGS/DH/n°98/213 de 1998 relative à l'organisation des soins en cancérologie dans les établissements d'hospitalisation publics et privés [49] puis les décrets relatifs au contrat de bon usage des médicaments de 2005 et 2008 [16,44] ont fortement incité les établissements de santé à centraliser les préparations de chimiothérapies. La plupart des hôpitaux ont donc informatisé leur circuit de chimiothérapie avant celui du médicament. Or les logiciels, fournis par différentes sociétés concurrentes, ne sont pas toujours « compatibles ». Ainsi, les logiciels Génois® et Chimio® ne s'interfacent pas. Un patient présentant un cancer du poumon non à petites cellules, une hypertension artérielle et un diabète non insulinodépendant, hospitalisé dans le service de pneumologie, a donc deux ordonnances sur deux supports de prescription différents: une prescription de chimiothérapie et d'adjuvants de chimiothérapie (antiémétiques par exemple) dans Chimio® et une prescription d'un traitement anti-hypertenseur et hypoglycémiant dans Génois®. Aucune interface n'étant possible entre ces deux logiciels provenant de deux sociétés concurrentes, seul un appel contextuel permet aux professionnels de santé de basculer d'une ordonnance à l'autre. Ainsi, il devient impossible de visualiser l'intégralité du traitement de ce patient sur un support unique comme le recommande la HAS [5] Cette situation est reconnue comme étant une source d'erreurs médicamenteuses avérée du fait de la multiplicité des supports de prescription et donc de dispensation et d'administration. La coexistence de plusieurs logiciels métiers (DIANE®, RésUrgences®, Care View®), non interfacés au logiciel de circuit du médicament, ne favorise pas non plus le recours à un support unique de prescription.

3.1.6. Les problèmes liés à la maintenance du logiciel

Les logiciels comme Génois® nécessitent:

- des mises à jour fréquentes de la base de données sur les médicaments, afin de pouvoir disposer des molécules réellement sur le marché français à un moment donné,
- la mise en place régulière de nouvelles versions développées par l'éditeur dans le but d'apporter des améliorations de l'outil.

La base de données sur les médicaments incluse dans le logiciel est actualisée deux fois par an à partir de Thesorimed®, base agréée par la HAS. La période intermédiaire entre les mises à jour peut entraîner des prescriptions de molécules retirées du marché français. Les ordonnances de médicaments nouvellement sur le marché sont toujours possibles grâce à la

zone de texte libre proposée aux prescripteurs. Cependant, il existe un risque de perte de précision, dans la mesure où ni le dosage ni la forme galénique ne sont imposées à ce niveau. De plus, les interactions médicamenteuses incluant ces médicaments ne sont pas détectées.

La mise en place d'une nouvelle version implique une coupure momentanée du logiciel, de l'ordre d'une heure. Au cours de cette période critique, plus aucune prescription, ni dispensation ni administration de médicament n'est possible. Il convient donc d'avoir recours à une procédure dégradée, également utilisée en cas de bug informatique. Le retour à un circuit du médicament « papier » s'impose, à partir des sauvegardes informatiques et/ou papiers éditées au préalable. Celles-ci sont réalisées deux fois par jour, à 13 heures et à minuit pour chaque service informatisé du CHD. Ainsi, la prudence et la vigilance dominent durant ces moments critiques à risque élevé d'erreurs médicamenteuses.

3.1.7. Les problèmes entraînés par la conception du logiciel

3.1.7.1. Les problèmes liés à la présence de verrous informatiques

Aucune déconnexion automatique au logiciel n'est prévue, y compris au-delà d'un délai raisonnable. Ceci implique l'apparition d'un premier type de verrou informatique, afin qu'aucun professionnel de santé disposant du même profil utilisateur (prescripteur, pharmacien et infirmière) ne puisse se connecter simultanément sur un même patient et donc effectuer des modifications. Un pharmacien ne peut donc pas se connecter sur une ordonnance en cours de prescription, son profil lui donnant accès à une visualisation de la prescription signée. En revanche, une infirmière peut se connecter en même temps qu'un médecin sur un dossier patient, étant donné qu'elle ne consulte pas le même module (« suivi infirmier » *versus* « prescription »). Un autre type de verrou informatique permet de bloquer totalement l'accès à un dossier patient afin que les mises à jour s'effectuent. Ce dernier verrou a une durée d'existence extrêmement brève et est un gage de sécurité qui permet à tout utilisateur d'accéder à des données dernièrement mises à jour sur un patient.
La persistance inappropriée de ce deuxième type de verrou informatique est à l'origine de bugs informatiques qui se traduisent par une absence de mises à jour des données. En voici une illustration, par un cas concret:

Une infirmière de cardiologie se connecte sur le dossier d'un patient, monsieur X, afin de lui administrer son traitement du soir. Interrompue par une collègue, celle-ci ne se déconnecte pas. Au même instant, un cardiologue souhaite modifier le traitement de monsieur X: il suspend la prescription d'un Inhibiteur de l'Enzyme de Conversion (IEC) pour le lendemain car le patient présente une bradycardie. Il signe son ordonnance et se déconnecte alors du dossier de monsieur X. Quelques heures plus tard, l'infirmière se déconnecte enfin du dossier patient. Le lendemain matin, une deuxième infirmière se connecte sur le dossier de monsieur X afin de lui administrer son IEC puisque celui-ci figure sur le module « suivi infirmier ».
Le traitement figure encore sur le module « prescription », comme si aucune modification n'avait été apportée. En consultant l'historique des prescriptions a posteriori, on s'aperçoit que le traitement n'a pas été interrompu.
Ce bug informatique, lié à la persistance inappropriée d'un verrou informatique, aurait pu conduire au décès du patient: celui-ci a d'ailleurs été transféré dans l'unité de soins intensifs de cardiologie pour quelques jours. Cette erreur médicamenteuse se classe dans la catégorie H de la classification du NCCMERP.

Un autre exemple a été déclaré au Guichet des Erreurs Médicamenteuses de l'AFSSAPS:
Un patient hospitalisé en service de neurologie est en hypokaliémie. Son médecin lui prescrit par erreur du Polystyrène sulfonate de sodium 454g poudre (résine échangeuse de cations), une mesure matin et soir pendant deux jours, le vendredi 14 août à 11h15, signe sa prescription et oublie de se déconnecter de l'ordonnance. Vers 16h, le pharmacien ne peut toujours pas réaliser son analyse pharmaceutique étant donné qu'un verrou bloque l'accès à la prescription. Il décide alors de supprimer le verrou informatique par une procédure dégradée. Il signale par téléphone l'erreur de prescription médicale. Le médecin modifie alors sa prescription pour du Chlorure de potassium 600mg, deux gélules matin et soir, outrepasse le message informatique « ressource non détenue par vous » (i.e. « ressource non verouillée », autrement dit, mise à jour impossible) et signe sa prescription.
L'infirmière du soir se connecte sur le module « suivi infirmier » et administre du Polystyrène sulfonate de sodium en poudre au patient, comme indiqué à ce niveau.
Quelques heures plus tard, celle-ci consulte les résultats biologiques du patient et constate l'hypokaliémie franche. Elle alerte alors le médecin et le pharmacien.
La levée de verrou par maintenance ne s'est pas déroulée de façon appropriée et a généré un bug informatique, empêchant ainsi la mise à jour de la modification de prescription du

médecin. Cette erreur médicamenteuse fait partie de la classe H dans la classification du NCCMERP.

3.1.7.2. Les prescriptions impossibles

Il est impossible de prescrire une perfusion discontinue toutes les 36 heures, en vue de réaliser une adaptation posologique chez un insuffisant rénal (exemple de l'amikacine).

Les perfusions continues ne peuvent pas faire l'objet d'une suspension de prescription sur une période donnée. Celle-ci est prise en compte sur le module « prescription » mais pas sur le module « suivi infirmier » où elle apparaît en continue.

Chaque prescription hors perfusion nécessite une posologie comportant la voie d'administration, l'unité de prise, la fréquence ou moment(s) de prise et la date de début de traitement: ceci rend impossible les ordonnances de sortie du type « Salbutamol 100 microgrammes suspension pour inhalation, une boîte ».

Les durées de traitement supérieures à 31 jours, quatre semaines ou douze mois ne sont pas acceptées sur les ordonnances de sortie. Ainsi, une antibiothérapie de 45 jours dans le cadre d'une infection osseuse est impossible.

Les prescriptions impossibles obligent les prescripteurs à associer une prescription manuelle à la prescription informatique.

L'ensemble des erreurs médicamenteuses et problèmes informatiques liés à l'informatisation du circuit du médicament ainsi que leurs causes est synthétisé dans le tableau VIII:

Tableau VIII: Synthèse des différents types d'erreurs médicamenteuses et problèmes informatiques

Types d'erreurs médicamenteuses ou problématiques	Sous-types d'erreurs médicamenteuses ou problématiques	Causes
Erreur d'identification et de signature électronique du prescripteur		Facteur humain Problème de conception du logiciel
Erreur d'identification de patient		Facteur humain
Erreurs de dénomination du médicament prescrit	Erreur de sélection de médicament	Facteur humain Problème d'information Confusion de dénomination ou de forme pharmaceutique
	Erreur de dosage de médicament	
	Erreur de forme galénique du médicament	
Erreurs de posologie	Erreur d'unité de prescription	Facteur humain
	Erreur de fréquence des prises	
	Erreur de quantité de médicament prescrite	
Erreurs de mode d'emploi	Erreur de mode d'emploi pour les voies orales	Facteur humain
	Erreur de mode d'emploi pour les voies injectables	
Erreurs de durée de prescription	Omission d'arrêt de traitement	Facteur humain
	Omission de reconduction de traitement	
Redondance de prescription		Facteur humain
Défaut de prescription		Défaut de communication écrite
Excès de prescription		Facteur humain
Erreurs de distribution	Erreur d'engagement de période	Facteur humain
	Défaut ou excès de délivrance	
	Réassort de dotation inapproprié	
Omission d'administration		Facteur humain Mésusage du logiciel Conception du logiciel
Excès d'administration		Problème de communication Mésusage du logiciel Conception du logiciel
Erreur d'unité d'administration		Facteur humain
Mésusages du logiciel	Mésusage de la prescription conditionnelle	Facteur humain Formation des utilisateurs
	Mésusage de la fonction recherche d'équivalents	
	Omission d'utilisation du bouton « tout de suite »	
	Mésusage de l'administration horodatée	
Difficultés à informatiser des prescriptions	Informatisation des perfusions à débit variable	Logiciel non abouti
	Informatisation des médicaments en essais cliniques	
	Informatisation des stupéfiants	
	Informatisation des ordonnances de sortie	
Problématiques liées à l'interface entre logiciels		Logiciel non abouti
Problèmes liés à la maintenance du logiciel		Problème de communication
Problèmes liés aux verrous informatiques		Logiciel non abouti
Prescriptions impossibles		Logiciel non abouti

3.2. Evaluation quantitative des erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation de la prescription

39 639 ordonnances ont été analysées entre janvier 2008 et janvier 2009. Elles ont abouti à 2 828 interventions pharmaceutiques interprétables *a posteriori*.

Ces interventions pharmaceutiques se rapportaient aux thématiques suivantes:

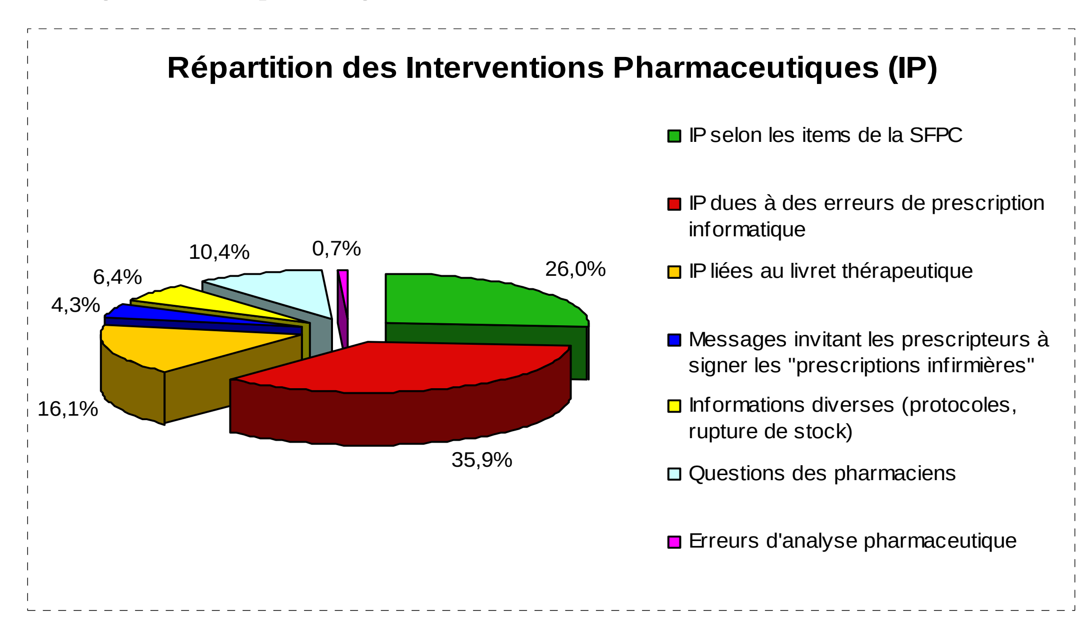
- problèmes décrits dans la fiche d'intervention pharmaceutique de la SFPC (ANNEXE 5),
- erreurs de prescription liées à l'informatisation,
- interventions concernant le livret thérapeutique de l'établissement (proposition d'équivalences),
- informations diverses telles que des ruptures de stock ou l'existence de protocoles informatiques d'aide à la prescription,
- questions posées par les pharmaciens afin de mieux comprendre certaines ordonnances,
- messages invitant les prescripteurs à signer les « prescriptions infirmières »,
- erreurs d'analyse pharmaceutique.
- Le diagramme ci-après (Figure 31) illustre les résultats obtenus:
- 

Figure 31: Objet des interventions pharmaceutiques

1 016 interventions pharmaceutiques (soit 35,9%) concernaient des erreurs de prescription liées à l'informatisation, dont 976 ont pu être classées *a posteriori* dans l'une des catégories suivantes:

- erreurs de dénomination: erreur de médicament, dosage (dont inadéquation du dosage à la dose prescrite) et forme galénique,
- erreurs de posologie: erreur d'unité, fréquence et quantité (dont fautes de frappe),
- erreurs de mode d'emploi,
- erreurs de durée: omission d'arrêt de traitement, omission de reconduction de traitement et erreur d'unité de temps,
- redondances de prescription,
- erreurs liées au mésusage du logiciel,
- défauts de prescription,
- erreurs liées à un défaut de conception du logiciel.

Les résultats obtenus sont illustrés par le diagramme suivant (Figure 32) et détaillés dans le tableau ci-après (Tableau VIII):

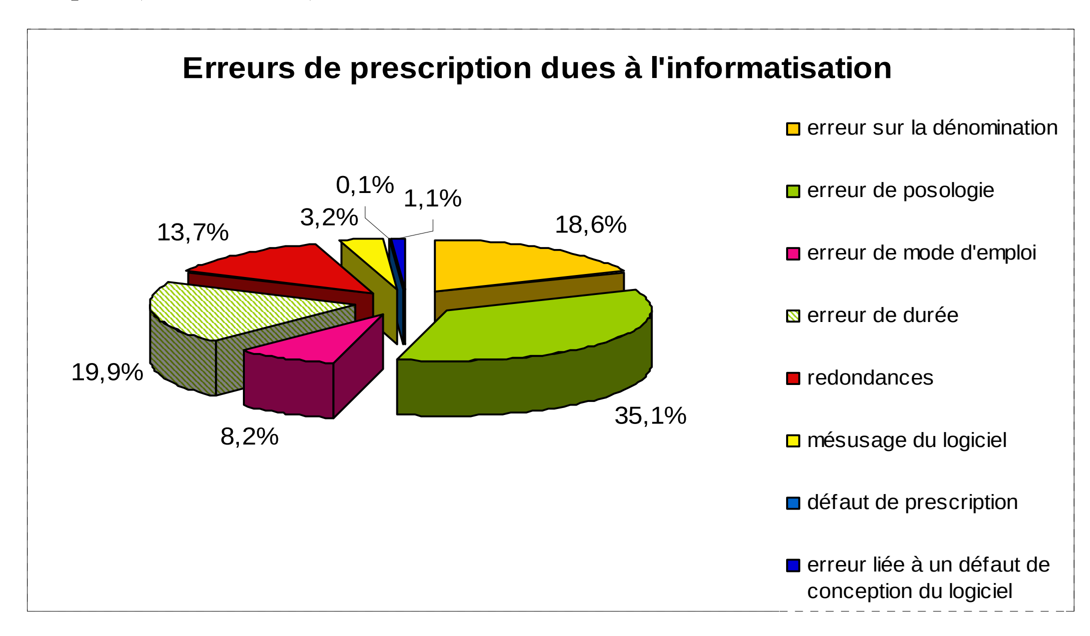


Figure 32: Erreurs de prescription dues à l'informatisation

Tableau IX: Erreurs de prescription informatiques ayant fait l'objet d'une intervention pharmaceutique

Type d'erreur informatique	Nombre d'interventions pharmaceutiques émises	Proportion par rapport au nombre d'interventions pharmaceutiques total
erreur de médicament	6	0,2%
erreur de dosage	132	4,7%
erreur de forme galénique	44	1,6%
erreur d'unité	238	8,4%
erreur de fréquence	61	2,2%
erreur quantité	44	1,6%
erreur de mode d'emploi	80	2,8%
oubli d'arrêt de traitement	171	6,0%
oubli de reconduction	14	0,5%
erreur d'unité de temps	9	0,3%
redondances	134	4,7%
mésusage du logiciel	31	1,1%
défaut de prescription	1	0,0%
erreur liée à un défaut de conception du logiciel	11	0,4%
ininterprétable	40	1,4%

92% des interventions pharmaceutiques liées à des erreurs de prescription dues à l'informatisation ont été acceptées.

L'évolution des différents types d'interventions pharmaceutique est représentée par le graphique suivant (Figure 33):

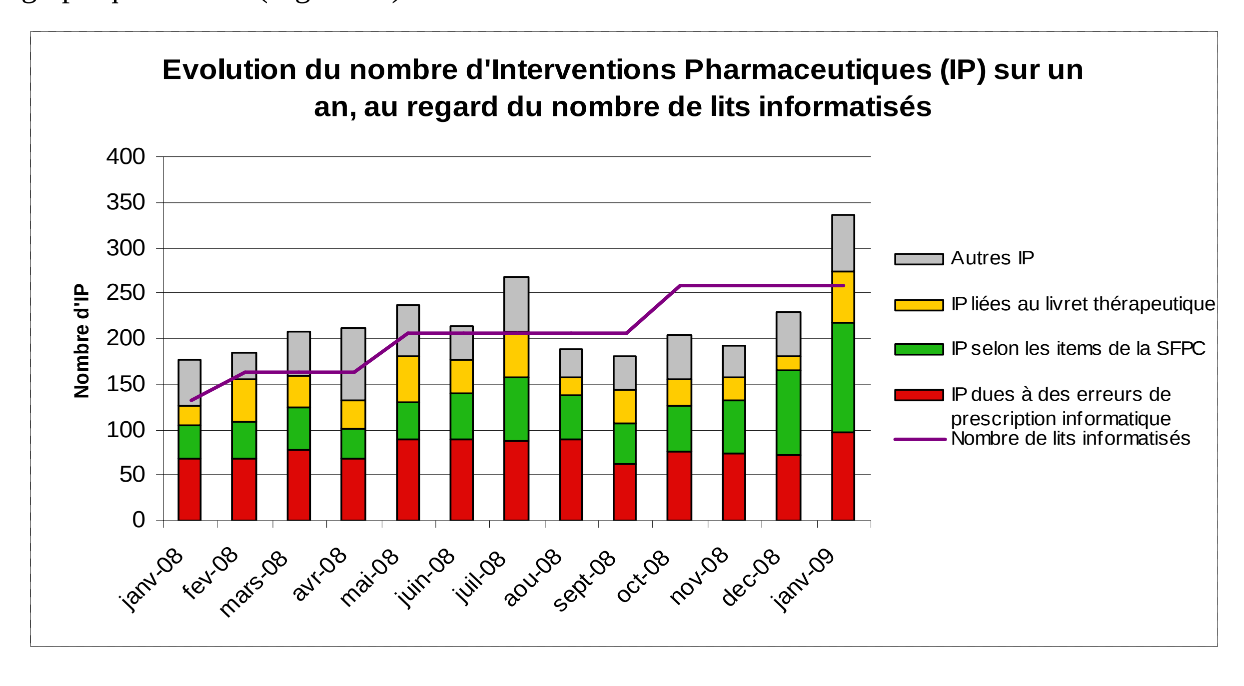


Figure 33: Proportion des différentes interventions pharmaceutiques sur un an

Enfin, ce dernier graphique (Figure 34) représente l'évolution du nombre d'interventions pharmaceutiques rapportées au nombre de lits informatisés:

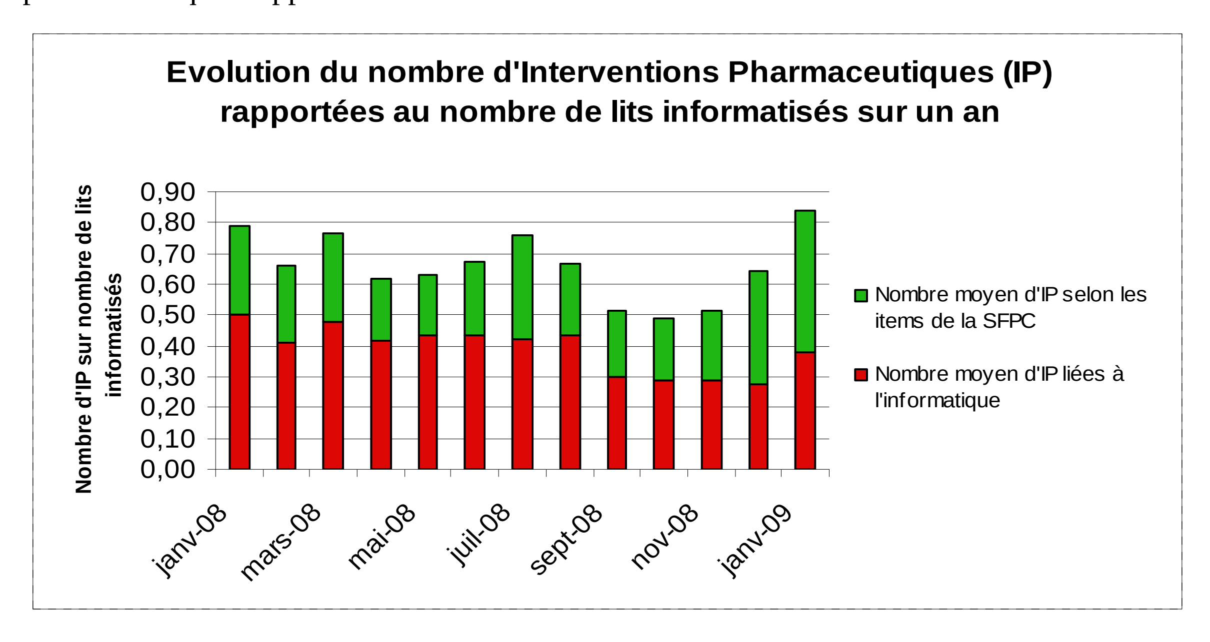


Figure 34: Evolution du nombre moyen d'interventions pharmaceutiques selon le déploiement

3.3. Moyens mis en œuvre pour sensibiliser les acteurs du circuit du médicament à « l'iatrogénie informatique »

3.3.1. Enquête de satisfaction sur le logiciel du circuit du médicament Génois®

56% des médecins qui utilisent quotidiennement le logiciel, 28% des sages-femmes, 100% des pharmaciens et 70% des préparateurs en pharmacie sollicités ont répondu à l'enquête de satisfaction.

La majorité de ces utilisateurs a été formée par le SIB, éditeur du logiciel (52%), leurs collègues (16%) ou un binôme éditeur-pharmacien (14%). Leur satisfaction, en fonction de la formation reçue, est représentée dans le graphique suivant (Figure 35):

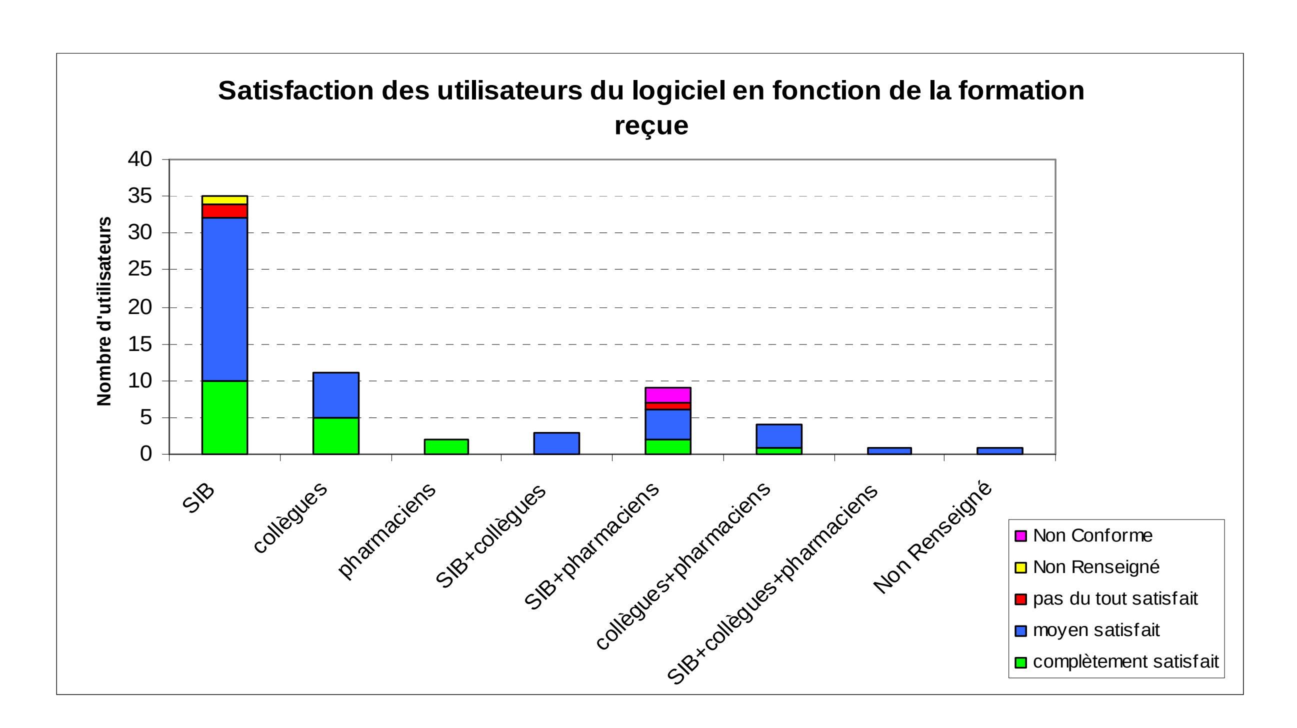


Figure 35: Satisfaction de la formation reçue par les utilisateurs du logiciel

La note moyenne attribuée à l'ergonomie du logiciel par l'ensemble des utilisateurs est de 2/4. 42% des utilisateurs ne sont pas satisfaits de la visibilité globale des prescriptions (41% le sont et 14% ne se prononcent pas). La moitié des professionnels de santé ne sont pas satisfaits de l'état des prescriptions (suspendues, arrêtées).

44% des utilisateurs estiment que la prescription informatisée influence les relations avec les infirmières de façon positive, contre 41% de façon négative (la moitié des prescripteurs étant de ce dernier avis). Les prescripteurs estiment que Génois® améliore leur relation avec le personnel pharmaceutique (60%); les pharmaciens et préparateurs en pharmacie partagent également cet avis (68%).

73% des utilisateurs sont sensibles aux erreurs médicamenteuses susceptibles de se produire suite à des erreurs informatiques, 8% n'y ont jamais pensé et 5% n'y sont pas sensibles.

Les prescripteurs sont satisfaits de la façon de prescrire les voies orales au sein du module « prescription » (92%). Ils ne sont pas satisfaits de la façon de prescrire les perfusions (64%) mais estiment que les protocoles leur facilitent la situation (72%). 78% d'entre eux parviennent à prescrire ce qu'ils souhaitent.

La majorité apprécie la recherche automatique d'équivalents thérapeutiques (60%) mais plus du tiers d'entre eux (34%) ne connaissent pas l'enveloppe verte dans laquelle est inscrite

l'équivalence posologique entre les médicaments et près de la moitié (48%) n'utilisent pas cette fonction.

Les prescripteurs trouvent que les messages des pharmaciens sont pertinents d'un point de vue pharmaceutique (64%), pertinent d'un point de vue informatique (16%) ou rébarbatifs (12%).

Les pharmaciens attribuent une note moyenne de 2,7/4 au module « suivi des ordonnances ». La satisfaction des relations qu'ils entretiennent avec l'éditeur du logiciel est représentée par le graphique suivant (Figure 36):

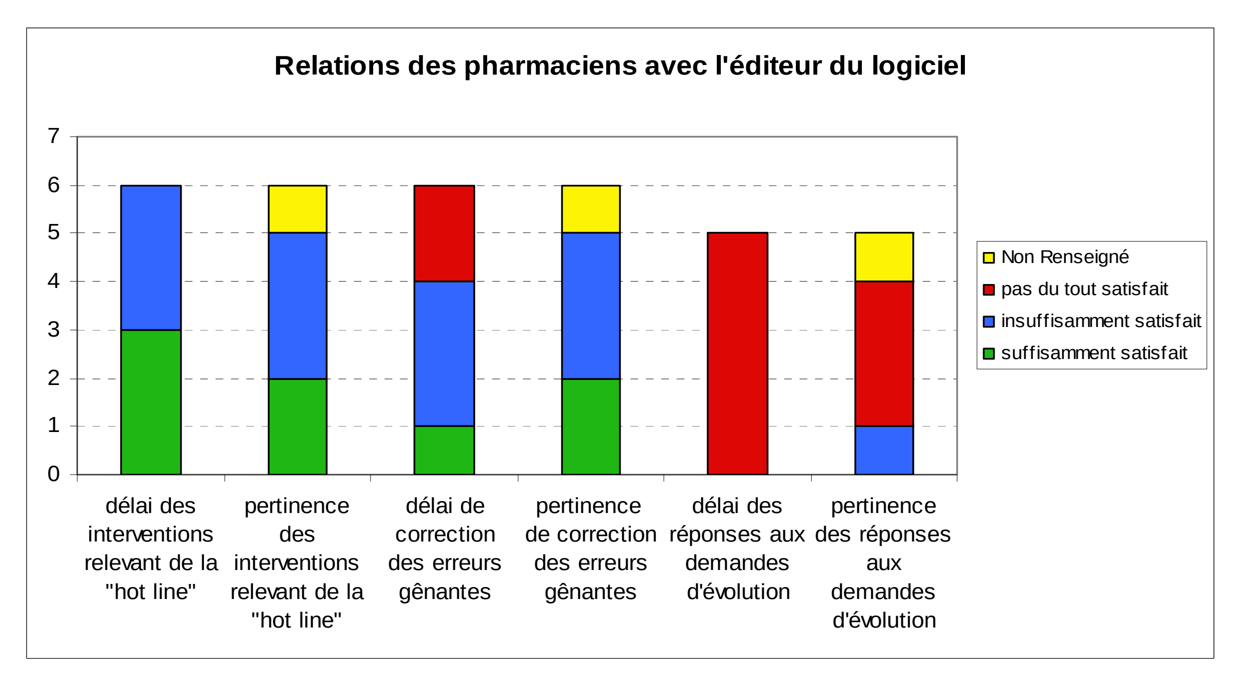


Figure 36: Satisfaction des relations entretenues par les pharmaciens avec l'éditeur du logiciel

Les pharmaciens pensent que leurs messages sont pertinents d'un point de vue pharmaceutique (6/9), pertinents d'un point de vue informatique (8/9) ou rébarbatifs (6/9).

Quatre pharmaciens sur neuf estiment que Génois® sécurise suffisamment la prescription et trois insuffisamment. Sept estiment que le logiciel sécurise suffisamment la dispensation et cinq insuffisamment l'administration des médicaments.

Six préparateurs en pharmacie sur sept considèrent que le logiciel sécurise complètement ou suffisamment la prescription. Quatre d'entre eux estiment qu'il sécurise insuffisamment la dispensation et trois, qu'il sécurise insuffisamment l'administration des médicaments.

3.3.2. EPP relative à l'administration des médicaments sur le logiciel Génois®

139 infirmières, soit 77% ont répondu à l'EPP. 50% reconnaissent réaliser des retranscriptions ou enregistrer des administrations médicamenteuses sur un autre support que le logiciel comme par exemple le dossier infirmier (42%). (2% n'ont pas répondu à la question).

Les erreurs ou problèmes de prescription les plus fréquemment rencontrés sont:

- le défaut de planification horaire (85%),
- l'absence de prescription d'équivalent thérapeutique (38%),
- les erreurs de posologie (36%),
- les erreurs d'unité de prise (27%),
- les problèmes liés aux modalités d'administration (26%).

Les difficultés occasionnées sont l'augmentation du temps infirmier (65%), les oublis (45%) ou erreurs (33%) d'administration et les problèmes de suivi d'administration (45%). En l'absence de prescription, les infirmières ont recours à un autre support (36%), à la « prescription infirmière » (35%) ou réclament une prescription *a posteriori* au médecin (30%).

Elles estiment que le document de référence pour l'administration des médicaments est la grille horaire du module « suivi infirmier » (73%) ou le plan de préparation (55%). Seules 16% d'entre elles pensent qu'il s'agit du plan de traitement.

La majorité visualise les modalités d'administration des médicaments en double-cliquant sur le nom du médicament (85%). 60% d'entre elles cliquent une seule fois sur celui-ci pour lire les informations en bas de page et 35% consultent le plan d'administration.

Les infirmières administrent informatiquement les médicaments au moment de la distribution au patient (85%), en tenant compte de l'unité précisée sur la grille horaire du module « suivi infirmier » (81%). La validation par heure de prise (78%) est préférée par rapport à la validation successive de chacun des médicaments (28%).

4. Discussion

4.1. Description des erreurs médicamenteuses et problèmes informatiques liés à l'informatisation du circuit du médicament

Les erreurs médicamenteuses engendrées par l'informatisation du circuit du médicament ont été décrites en fonction des étapes du processus de prise en charge thérapeutique du patient. En effet, toutes sont des erreurs latentes voire potentielles, pouvant aboutir à des conséquences cliniques de catégorie I dans la classification du NCCMERP. Ainsi, ni le degré de réalisation des erreurs médicamenteuses, ni la gravité des conséquences cliniques ne constituent un critère de classification adapté. De même, les causes d'erreurs ne sont pas toutes identifiables. Enfin, une classification par type d'erreurs aurait pu constituer le fil directeur mais un abord plus traditionnel de la question a été préféré.

La plupart des erreurs médicamenteuses engendrées par l'informatisation du circuit du médicament sont dues à un facteur humain et/ou au fait que les logiciels ne soient pas aboutis dans certains domaines. Plusieurs causes, retrouvées dans la littérature, permettent de les expliquer.

L'insuffisance de formation des utilisateurs constitue une première explication. Elle est étroitement liée à l'absence d'appréciation par ceux-ci des conséquences informatiques et donc cliniques d'un mésusage d'une fonction. Le bouton « enregistrer sans signer », présentant une ambivalence, en est une illustration. En effet, son utilisation est indispensable afin de permettre la « prescription selon protocole » par l'infirmière: c'est grâce à cette fonction que celle-ci adapte une insulinothérapie, sous couvert d'un protocole validé de service, au regard des résultats de glycémie et réalise une administration horodatée. Mais cette fonction peut également entraîner des erreurs d'omission d'administration puisqu'un médicament émanant d'une prescription non signée n'apparaît pas sur la grille horaire du module « suivi infirmier ». La diffusion d'une note d'information aux professionnels de santé afin de les mettre en garde quant aux conséquences de l'utilisation de cette fonction ainsi que la vigilance des pharmaciens au cours de leurs analyses pharmaceutiques ont permis de la conserver. Les bénéfices attendus étant supérieurs aux risques encourus par les patients, ce bouton a été

maintenu, à la condition que tout nouvel utilisateur y soit fortement sensibilisé au cours de sa formation.

Le manque de rigueur des professionnels de santé est à l'origine des erreurs d'identification de patients et de dénomination des médicaments prescrits. Le défaut de lecture de l'intégralité des informations contenues sur une ligne ainsi que le « dérapage de souris » en constituent la preuve. **Le manque d'ergonomie du logiciel** en est également responsable. En effet, une présentation insuffisamment aérée des médicaments proposés (Figure 12) ne favorise pas une lecture attentive.

Une erreur de sélection de ligne peut donc entraîner une erreur de médicament, notamment lorsqu'il existe des spécialités contenant un principe actif seul ou en association. Le choix des médicaments à référencer au livret thérapeutique de l'établissement doit tenir compte de cette nouvelle problématique, dont l'origine est le rangement par ordre alphabétique des médicaments sur le logiciel. Ainsi, il peut être intéressant de référencer un générique pour la forme renfermant un principe actif seul et une spécialité pour celle contenant une association: par exemple Lisinopril et Zestoretic® ou Amoxicilline et Augmentin®. L'attention du prescripteur est alors retenue dès le début de la ligne. De plus, un minimum de dosages référencés au livret thérapeutique limite également le choix et ainsi le risque d'erreur. On pourrait aussi sensibiliser les laboratoires pharmaceutiques à ce nouveau risque, afin que ceux-ci l'anticipent en évaluant les conséquences du choix du nom de leur spécialité. Par exemple, nommer Plavix® 300mg PlavixCORO® ou SCAPlavix® favoriserait une visualisation plus distincte par rapport à Plavix® 75mg et permettrait d'aboutir à un moindre risque de confusion lors d'une prescription.

Les erreurs d'unité de prescription sont étroitement liées au **paramétrage** des fiches médicaments et un mauvais choix de l'unité par défaut peut conduire à de nombreuses erreurs. En effet, la multiplicité de celles-ci, proposée aux prescripteurs afin de leur garantir une liberté de prescription, peut entraîner une balance bénéfices/risques négative pour le patient. La restriction des unités de prescription ainsi que la sensibilisation des prescripteurs à ce type d’erreurs constituent deux pistes d’amélioration à mettre en œuvre. Il convient également de lutter contre **l'idée communément admise que la prescription est suffisamment claire pour les infirmières**. Cette explication est également valable pour les erreurs de modes d'emploi, lors de prescription de perfusions à des posologies aberrantes par exemple. Celles-ci

ne sont pas toujours remarquées par les prescripteurs du fait de leur manque de lisibilité à l'écran. De plus, les différentes étapes permettant d'aboutir à leur constitution ne sont **pas intuitives**. **La complexité de prescription** des perfusions ainsi que le **trop grand nombre de fonctions** à utiliser afin d'obtenir une ordonnance informatique conforme à l'intention de prescription des médecins en font une étape difficile. Enfin, l'informatisation impose aux prescripteurs de définir des dilutions et des débits, ce qui peut constituer un **acte nouveau** pour certains d'entre eux.

Les omissions d'arrêt de traitement ainsi que les redondances de prescription sont essentiellement dues à la taille de l'écran de Génois®, qui ne recouvre que les deux tiers d'un écran d'ordinateur, imposant un va-et-vient constant entre plusieurs écrans pour toute prescription de plus de dix lignes. Cette dimension a pour origine une visualisation sur un écran de 14 pouces, couramment utilisé il y a 15 ans lors de la création du logiciel: ceci illustre bien le manque de réactivité de l'éditeur, qui tarde à mettre en place sa version web plein écran. En effet, une présentation plein écran améliorerait la **lisibilité** des prescriptions et résoudrait avec certitude une partie de ces problèmes, d'autant plus que la fatigue visuelle engendrée serait moindre.

Le classement des médicaments sur les prescriptions pourrait également se faire non seulement par voie d'abord, comme ceci est le cas aujourd'hui, mais aussi par classe thérapeutique: la détection des redondances serait alors facilitée à la fois par les médecins et les pharmaciens. L'utilisation d'un code couleur, pour certaines classes thérapeutiques jugées à risques par un établissement, faciliterait aussi la détection des redondances.

Des messages d'alerte indiquant au prescripteur l'arrivée à échéance d'un traitement comportant une durée de prescription, permettrait peut-être de réduire les oublis de reconduction de traitement. Cependant, il convient de garder à l'esprit qu'un excès de messages d'alerte aboutit le plus souvent à une désactivation ou à un défaut de lecture de ceux-ci, sauf s'ils constituent une étape bloquante. Ainsi, on pourrait imaginer qu'après validation du message, la ligne de prescription comportant une durée déterminée soit mise en exergue, obligeant ainsi le prescripteur soit à la revalider, soit à la modifier.

La possibilité de prescrire des stupéfiants pour des durées supérieures à la durée réglementaire témoigne d'un défaut de conception du logiciel. En effet, des logiciels du circuit du médicament comme Génois® doivent sécuriser toutes les étapes et mettre à disposition les

bonnes informations au bon moment, surtout auprès d'utilisateurs en formation comme les internes.

La **rigueur imposée** aux utilisateurs par les logiciels du circuit du médicament explique de nombreuses erreurs médicamenteuses mais aussi **l'absence d'adhésion de certains professionnels de santé à un outil informatique**.

Les erreurs de dispensation dues à l'informatisation du circuit du médicament sont peu nombreuses. Ceci s'explique par le faible nombre de fonctions auxquelles l'étape de distribution fait appel, d'autant plus que celle-ci est soumise à de nombreux contrôles effectués par les préparateurs en pharmacie.
L'analyse pharmaceutique de l'intégralité des prescriptions constitue un acte nouveau pour les pharmaciens et il est difficile de mesurer les erreurs qui seraient dues uniquement à l'informatique. On peut cependant noter le défaut de détection des interactions médicamenteuses par l'intermédiaire du bouton « analyse pharmacologique » de l'ordonnance dès lors qu'un médicament est prescrit en texte libre. Celui-ci peut ainsi donner une fausse impression de sécurité et entraîner une baisse de vigilance des pharmaciens.

L'administration est la dernière étape du circuit du médicament: elle est par conséquent une phase hautement critique, dans la mesure où un risque d'erreurs existe au sein même de sa réalisation, en plus des erreurs des deux précédentes étapes qui peuvent en être à l'origine.

Certaines erreurs d'administration sont liées à un **défaut de conception du logiciel** et une insuffisance de formation des utilisateurs. En effet, le document de référence à visualiser par les infirmières avant l'administration informatique des médicaments sur le module « suivi infirmier » est le plan d'administration des médicaments. Il constitue un écran supplémentaire à ouvrir et sa présentation monochrome est moins ergonomique que la grille horaire récapitulative (Figure 18). Ainsi, le mésusage du logiciel, par omission de consultation d'un écran, peut aboutir à des erreurs d'administration. L'étroite collaboration médecin-infirmière permet de limiter ce risque mais ne constitue pas une sécurité satisfaisante. La suppression de l'écran comportant le plan d'administration, à condition que l'intégralité des informations y figurant soit reportée sur la grille horaire du module « suivi infirmier », lèverait toute ambiguïté. De plus, un code couleur plus simple sur la grille horaire récapitulative ainsi que des noms de perfusion plus évocateurs permettraient de réduire le risque d'erreur

d'administration. En effet, la dénomination des perfusions par la succession de tous ses composants éviterait toute confusion. Ceci nécessiterait une taille d'écran plus appropriée.

Enfin, les erreurs d'unité d'administration compliquent la diffusion de l'information auprès des autres acteurs du circuit du médicament et peuvent être à l'origine d'actes de prescription ou d'analyse pharmaceutique inadaptés. L'absence d'unité d'administration par défaut favoriserait peut être un choix plus approprié par l'infirmière.

Les erreurs médicamenteuses liées au mésusage du logiciel confirment l'absolue nécessité de dispenser aux différents utilisateurs une formation de qualité. Cette étape est primordiale dans un processus d'informatisation [1, 28, 37]. En effet, un manque de connaissance de l'outil entraîne à la fois une perte de temps pour les utilisateurs, et donc une éventuelle baisse d'adhésion au système, mais surtout une source d'erreurs médicamenteuses latentes considérable. Le partage d'expérience intra-établissement, au cours de « staffs Génois® » trimestriels associant médecins, pharmaciens, infirmières et informaticiens ou inter-établissement, grâce à des clubs utilisateurs ou des forums de discussion permet de mieux former les nouveaux utilisateurs et de les sensibiliser aux risques inhérents. Les erreurs médicamenteuses latentes constatées permettent ainsi de faire évoluer constamment la formation des professionnels de santé.

Enfin, certains types de prescription n'ont pas trouvé à ce jour de transposition informatique satisfaisante, dans la mesure où les contraintes imposées aux utilisateurs sont très lourdes et chronophages, ce qui n'est pas concevable dans la pratique quotidienne. Le panel de logiciels disponibles au CHD de La Roche-sur-Yon montre les difficultés à informatiser un processus complexe. L'utilisation d'un seul type de logiciel est par conséquent irréaliste, à l'heure actuelle.

La maintenance préventive du logiciel ainsi que l'installation de nouvelles versions sont des gages de qualité, à condition que ces dernières soient testées au préalable, par l'intermédiaire de bases de formation. En effet, il convient de s'assurer que la mise en place d'une version inédite n'impacte pas négativement une fonction précédemment établie par exemple ou entraîne des bugs informatiques. Ainsi, la recommandation de « vérifier que les programmes fonctionnent correctement au moment de leur installation et après tout changement ou modification », extraite de la norme NF EN ISO 15189 sur les exigences particulières

concernant la qualité et la compétence recommandée aux laboratoires d'analyse de biologie médicale [50], pourrait s'appliquer aux logiciels de circuit du médicament hospitalier.

La HAS a d'ailleurs entrepris depuis novembre 2007 [51] de certifier les Logiciels d'Aide à la Prescription (LAP) en médecine ambulatoire afin de répondre à trois objectifs majeurs [52]:

- contribuer à l'amélioration de la sécurité de la prescription médicamenteuse,
- faciliter le travail du prescripteur et favoriser la conformité réglementaire de l'ordonnance,
- diminuer le coût du traitement à qualité égale.

La certification n'est réalisée que sur des LAP fonctionnant avec des bases de données sur les médicaments agréés par la HAS. Elle se fait par « essai de type » par un auditeur médecin ou pharmacien par le biais de scénarios de tests ainsi qu'une grille d'audit. Les organismes certificateurs sont accrédités par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC).
La grille de certification comporte 74 critères, répartis parmi 11 items:

- information sur le médicament,
- information sur le patient (identification, antécédents, pathologies, état physiologique et histoire médicamenteuse),
- affichage des médicaments,
- rédaction de la prescription,
- alertes et messages d'information au prescripteur (généralités, contrôles de sécurité de la prescription),
- finalisation de l'ordonnance,
- normalisation et traçabilité,
- transparence et responsabilité,
- retour du médecin sur sa pratique de prescription,
- sécurité des données et confidentialité,
- documentation et services accompagnant le LAP.

La HAS prévoit de certifier les logiciels hospitaliers à partir du premier semestre 2010, d'après un communiqué de décembre 2008 [53]. Un groupe de travail est actuellement constitué. La certification permettra une reconnaissance officielle des logiciels du circuit du médicament hospitalier tout en faisant jouer la concurrence entre les différents éditeurs. Elle autorisera les établissements de santé à avoir des exigences fortes auprès des éditeurs, ces

derniers n'entendant pas toujours les demandes d'évolution faites par les utilisateurs à l'heure actuelle.

Enfin, on peut espérer que les problèmes de verrous informatiques, causant les erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation du circuit du médicament les plus graves au CHD de La Roche-sur-Yon, soient résolus. L'apport de patchs correctifs par l'éditeur du logiciel Génois® a certes permis de résoudre en grande partie ces problèmes, mais un risque d'erreur persiste probablement.

Conclusion: 33 erreurs médicamenteuses et/ou problèmes liés à l'informatisation du circuit du médicament sont susceptibles d'apparaître. La plupart sont dues à un facteur humain, ce qui s'explique par la rigueur imposée par les logiciels à tous les professionnels de santé. Une formation de qualité, un paramétrage pertinent et évolutif ainsi que l'utilisation de logiciels certifiés constituent trois axes majeurs qui permettent de lutter contre les erreurs médicamenteuses engendrées par l'informatisation.

4.2. Evaluation quantitative des erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation de la prescription

Les interventions pharmaceutiques liées aux erreurs provoquées par l'informatisation de la prescription représentent plus du tiers (35,9%) des interventions réalisées entre janvier 2008 et janvier 2009. Cette proportion constitue la preuve d'une problématique réelle et s'inscrit dans la lignée des résultats retrouvés dans la littérature puisque les auteurs annoncent des taux variant de 9% (équipe de Bouchant *et al.* [1]) à 49% (Estellat *et al.* [32]) selon les publications [54].

La plupart des erreurs médicamenteuses latentes rencontrées par les pharmaciens du CHD de La Roche-sur-Yon sont mentionnées dans la littérature, avec des proportions plus ou moins conformes. Les erreurs sur le dosage des médicaments, les erreurs de forme galénique, les omissions de reconduction de traitement et les redondances de prescriptions sont en conformité avec les résultats publiés. Cependant, des écarts importants pour les erreurs d'unités de prescription et d'omissions d'arrêt de traitement sont constatés.

En effet, les erreurs d'unité de prescription représentent 8% des interventions pharmaceutiques au CHD, alors qu'elles constituaient de l'ordre de 6 à 11,6% des

interventions dans les publications, ce dernier chiffre étant à interpréter avec prudence puisqu'il regroupait l'ensemble des erreurs de posologies. Ceci peut s'expliquer par les raisons évoquées dans la littérature à savoir l'insuffisance de formation des utilisateurs, leur manque de rigueur, une trop grande rapidité de l'acte de prescription et le manque d'ergonomie et d'intuitivité des logiciels. Mais la principale cause de cette différence réside probablement dans le choix du paramétrage des fiches médicaments. En effet, un large choix d'unités est proposé aux médecins, afin de leur garantir une liberté de prescription. Ainsi, l'Héparine calcique peut être prescrite en seringue, millilitres ou UI. De même, le Salbutamol 100 microgrammes en suspension pour inhalation peut être prescrit en microgrammes, bouffées, inhalations ou doses. Pour chaque médicament, une unité par défaut est paramétrée et s'affiche donc systématiquement, sauf si le prescripteur décide de la modifier en cochant une case (Figure 13). Ainsi, la multiplicité des choix augmente le risque d'erreur de prescription. La restriction des unités de prescription ainsi que la sensibilisation des prescripteurs à ce type d'erreurs constituent deux pistes d'amélioration à mettre en œuvre.

De même, 6% des interventions pharmaceutiques ont été émises pour des omissions d'arrêt de traitement alors qu'elles représentent 0 à 3% des interventions dans la littérature. Ceci s'explique notamment par la taille de l'écran de Génois®, ne recouvrant que les deux tiers d'un écran d'ordinateur, ce qui ne facilite pas la lecture. En effet, toute ordonnance de plus de dix lignes nécessite l'existence d'un ascenseur afin de la visualiser dans son intégralité (Figure 16). Par conséquent, un oubli de manipulation de cet ascenseur peut conduire à une omission d'arrêt de traitement, notamment dans le cas d'un relais voie parentérale – voie orale par exemple.

Deux problématiques rencontrées au CHD sont cependant peu évoquées dans la littérature: le mésusage des logiciels et leur défaut de conception.

L'équipe d'Oren déplore en effet le faible nombre d'études qui évaluent l'utilisation des logiciels de façon appropriée ou non. Ce premier problème est responsable de plus de 1% des interventions pharmaceutiques au CHD. Il s'agit notamment de prescriptions non médicamenteuses, du type « lever le patient le matin », qui sont censées être intégrées dans le mode d'emploi du médicament. En effet, pour cet exemple, c'est parce que le patient est sous héparine en traitement préventif qu'on lui associe ce conseil hygiéno-diététique, afin d'éviter une stase veineuse et donc l'apparition d'une thrombose veineuse profonde. Le mésusage du

logiciel comprend également des suspensions de traitement renseignées dans les zones normalement réservées aux prescriptions conditionnelles.
Enfin, moins de 1% des interventions pharmaceutiques ont pour origine un défaut de conception du logiciel. Il s'agit par exemple du nom des perfusions, qui s'intitulent par défaut par le nom du premier composant les constituant, ne reflétant pas leur composition réelle. Ainsi, plusieurs perfusions du type « Glucose 1 », « Glucose 2 » et « Glucose 3 » ne sont pas rares au sein d'une même ordonnance alors qu'en réalité, le patient présente un traitement comportant Clindamycine, Potassium et Sodium par exemple, tous dilués dans des solutés de Glucose 5%.

Les erreurs médicamenteuses latentes, liées à l'informatisation de la prescription, ne sont donc pas négligeables. Leur évolution tend à être rassurante, puisque celles-ci sont passées de 0,50 intervention pharmaceutique par lit informatisé en janvier 2008 à 0,38 en janvier 2009. Mais il convient d'interpréter ces résultats avec prudence.

D'après les graphiques des Figures 33 et 34, les interventions pharmaceutiques liées à l'informatisation de la prescription ont tendance à diminuer alors que celles qui reprennent les items de la SFPC augmentent. Cependant, l'évolution des premières n'est pas constante dans le temps, comme en témoigne la recrudescence sur le dernier mois étudié. Les erreurs de prescription informatiques sont très dépendantes des utilisateurs, qu'ils soient médecins pour leur rédaction ou pharmaciens pour leur détection. Ainsi, on pourrait s'attendre à des pics d'erreurs informatiques au mois de mai et novembre, période à laquelle près de 21% de l'effectif médico-pharmaceutique change (Tableau V). De même, les périodes de vacances (juillet-août) pourraient entraîner des variations importantes. Or ce n'est pas le cas. La mise en place de nouveaux services utilisateurs (comme en témoigne le pic du mois de mars sur la Figure 34, consécutif à l'informatisation de l'unité de neurologie), le manque de rigueur de tous les professionnels de santé et l'excès de détection de ce type d'erreur par les pharmaciens sont autant de raisons pérennes permettant d'expliquer ces variations. La tendance globale est tout de même à la diminution: une meilleure maîtrise du logiciel de la part des différents utilisateurs ainsi qu'une amélioration de la qualité de formation, grâce aux enseignements tirés des précédentes erreurs, constituent des explications rationnelles.

Conclusion: plus du tiers des interventions pharmaceutiques réalisées sur un an émanent d'erreurs médicamenteuses liées à l'informatisation du circuit du médicament, ce qui constitue

la preuve d'une problématique réelle. Toutes les erreurs sont retrouvées dans la littérature à l'exception de deux, moins fréquemment décrites: le mésusage du logiciel et le défaut de conception de celui-ci, qui demeurent des problèmes difficiles à évaluer.

4.3. Moyens mis en œuvre pour sensibiliser les acteurs du circuit du médicament à « l'iatrogénie informatique »

4.3.1. Enquête de satisfaction sur le logiciel du circuit du médicament Génois®

Le taux de réponse global à l'enquête de satisfaction est de 47% ce qui s'explique en partie par la faible participation des sages-femmes (28%), qui connaissent une rotation de personnel à intervalle relativement important.

La majorité des utilisateurs a été formée par le personnel de l'éditeur du logiciel et n'en est que moyennement satisfait. Une formation trop théorique, insuffisamment illustrée par des exemples concrets et une durée inadaptée sont les deux principaux reproches formulés. Cette étape, préalable à l'informatisation d'une unité de soins, est primordiale afin de prévenir les erreurs médicamenteuses engendrées par l'informatisation de la prescription et d'éviter le mésusage du logiciel [1, 28, 37]. Cette phase critique ne doit donc pas être négligée. Les utilisateurs semblant légèrement plus satisfaits lorsqu'un pharmacien intervient au cours de la formation, les pharmaciens du CHD de La Roche-sur-Yon ont décidé de réorganiser celle-ci, d'autant plus que ces résultats confirmaient leurs pressentiments. Un pharmacien est désormais systématiquement associé à toute séance de formation organisée par l'éditeur. De plus, une présence pharmaceutique au sein du service clinique nouvellement informatisé les premiers jours permet à la fois de rassurer l'ensemble des acteurs du circuit du médicament et de répondre à toutes les questions et attentes.

La visibilité des prescriptions et de l'état de celles-ci est jugée non satisfaisante par la majorité des utilisateurs: la taille de l'écran du logiciel, ne recouvrant que les deux tiers d'un écran d'ordinateur, en est la cause principale. L'ergonomie du logiciel est jugée moyenne: en effet, le manque de couleurs pour mettre en valeur certaines familles thérapeutiques à risques, l'absence d'écriture en gras des médicaments prescrits et la mauvaise lisibilité de la

constitution des perfusions pour les infirmières sont des points qui pourraient être améliorés afin de faciliter la lecture sur le logiciel. L'éditeur a prévu une version web plein écran et colorée, mais celle-ci tarde à venir.
Les perfusions constituent un point hautement critiquable par les prescripteurs: ceci est en partie compensé par l'existence de protocoles qui facilitent la prescription, même s'ils sont susceptibles de générer un nouveau type d'erreur (c.f. partie I, 3.1.1.9 Les excès de prescription). La gestion des équivalences thérapeutiques constitue un autre point sensible dans la mesure où l'absence d'intuitivité du logiciel favorise le risque d'erreur. L'enveloppe verte contenant l'équivalence posologique n'est pas utilisée, volontairement ou par défaut de connaissance, par 82% des prescripteurs.

L'informatisation du circuit du médicament semble améliorer considérablement les relations entre les différents acteurs. En effet, le partage d'informations est favorisé et les compétences de chacun peuvent ainsi être exploitées. Cependant, l'évolution des relations entre les prescripteurs et les infirmières est à nuancer. En effet, la moitié des prescripteurs estiment qu'elles se sont détériorées avec l'informatisation. Les exigences imposées par le logiciel peuvent être source de discordes. Une meilleure connaissance de l'outil permet généralement de palier à cet inconvénient temporaire.

Trois quarts des utilisateurs sont conscients que les erreurs médicamenteuses latentes liées à l'informatisation du circuit du médicament peuvent aboutir à des erreurs médicamenteuses potentielles voire avérées. Celles-ci sont en partie décelées par les interventions pharmaceutiques liées à l'informatique dont 16% des prescripteurs reconnaissent l'existence, au risque d'être rébarbatives.

La sécurisation du circuit du médicament par le logiciel Génois® est diversement appréciée par le personnel pharmaceutique. Pharmaciens et préparateurs en pharmacie pensent notamment que l'administration des médicaments est insuffisamment sécurisée: la rigueur imposée par le logiciel aux professionnels de santé constitue une explication.

Enfin, les pharmaciens sont globalement insuffisamment satisfaits voire pas du tout satisfaits de leurs relations avec l'éditeur du logiciel, que ce soit en terme de gestion de problèmes qu'en terme d'évolution. Les délais et la pertinence des réponses ne sont pas appréciés. La difficulté que rencontrent les pharmaciens pour entrer en contact téléphonique avec le personnel de

maintenance curative et préventive est une piste d'explication. En effet, l'essentiel des échanges se font par messages électroniques, illustrés par des copies d'écran. Cette solution *a priori* appropriée s'avère fastidieuse quand il s'agit de décrire les problèmes rencontrés. Le manque de précision génère généralement plusieurs échanges et retarde l'aboutissement à une solution. Des connexions par télémaintenance plus fréquentes permettraient en partie de résoudre ces problèmes. De même, de nombreuses demandes d'évolution restent sans réponse ou sans explication, malgré des rencontres bisannuelles organisées entre l'éditeur du logiciel et ses clients. Le partage d'expérience de pharmaciens de différents établissements et leur adhésion à un club utilisateurs peut être une solution pour renforcer la crédibilité et le poids des demandes d'évolution.

Conclusion: l'enquête de satisfaction sur le logiciel Génois® révèle que les professionnels de santé sont moyennement satisfaits de la formation reçue. Le logiciel est jugé peu ergonomique par des utilisateurs qui apprécient cependant les échanges qu'il suscite avec le service de la pharmacie. Quant aux pharmaciens, ils sont insatisfaits de leurs relations avec l'éditeur du logiciel.

4.3.2. EPP relative à l'administration des médicaments sur le logiciel Génois®

77% des infirmières ont répondu au questionnaire d'EPP, ce qui témoigne de leur volonté de communiquer à ce sujet. En effet, les logiciels du circuit du médicament sont généralement appréciés chez ces professionnels de santé dans la mesure où ils favorisent une meilleure compréhension, interprétation et réalisation des prescriptions médicales, un arrêt des retranscriptions et une suppression des commandes de pharmacie [20].
Cependant, la moitié des infirmières reconnaissent avoir recours à un autre support de traçabilté des administrations médicamenteuses, ce qui constitue un facteur de risque important. La multiplicité des supports de prescription, de dispensation et d'administration est une source reconnue d'erreur médicamenteuse. La sécurisation de l'administration n'est donc pas optimale.

Le défaut de planification horaire est un problème chronophage, constamment rencontré par les infirmières. Celui-ci est d'autant plus à risque d'erreur voire d'oubli d'administration qu'aucune posologie n'apparaît dans le tableau récapitulatif du module « suivi infirmier ». Le

détail des posologies n'est consultable que par des actions non intuitives (double-clic sur le nom du médicament ou simple clic mais visualisation en bas de page) que les infirmières semblent néanmoins bien connaître (85% et 60% respectivement). Cependant, on constate qu'un message primordial n'a pas été intégré au cours de leur formation: le document de référence pour l'administration des médicaments n'est pas le tableau récapitulatif du module « suivi infirmier » même si 73% d'entre elles en sont convaincues. En effet, la préparation des doses à administrer doit se faire à partir du plan d'administration infirmier, éventuellement accompagné du plan de préparation infirmier (ce dernier outil constituant un état récapitulatif des médicaments à préparer pour un nombre de patients à déterminer). Seules 22 infirmières utilisent le document de référence conçu par l'éditeur du logiciel. Ceci se justifie notamment par sa faible attractivité: il s'agit d'un document monochrome, dont les icônes ne sont pas très lisibles et explicites. Une formation n'insistant pas suffisamment sur cette notion constitue une deuxième piste d'explication.

La plupart des infirmières (85%) administrent les médicaments au moment de la distribution au patient. Elles connaissent les fonctions de base du logiciel (unité de prescription, consultation des modes d'emploi). L'administration informatique des médicaments est donc à l'image de leur administration clinique. Une évaluation quantitative des erreurs d'administration des médicaments sur un an permettrait de confirmer avec certitude ces premiers résultats.

<u>Conclusion</u>: l'EPP relative à l'administration des médicaments sur le logiciel Génois® révèle un important mésusage de celui-ci par les infirmières qui n'utilisent pas un document mis à jour pour réaliser les administrations médicamenteuses au patient, avec les risques que cela implique. De plus, le recours à un autre support de traçabilité majore le risque d'erreurs.

CONCLUSION

CONCLUSION

Aucune publication ne remet en cause la pertinence de l'informatisation du circuit du médicament au sein des établissements de santé. Cependant, de nombreuses études comparatives mettent en perspective le risque réel d'erreurs médicamenteuses nouvelles ou déplacées, générées par un processus informatisé de prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient.

L'étude du circuit du médicament du CHD de La Roche-sur-Yon, informatisé par le logiciel Génois®, a permis de déceler 33 types d'erreurs médicamenteuses et/ou problèmes informatiques, ayant engendré plus du tiers des interventions pharmaceutiques sur un an. Ces résultats, en conformité avec ceux de la littérature, constituent la preuve d'une problématique réelle.

Les erreurs médicamenteuses peuvent être graves. En effet, plusieurs cas ayant mis en jeu le pronostic vital des patients ont été déclarés au Guichet des Erreurs Médicamenteuses de l'AFSSAPS.

A l'issue de cette analyse, trois axes majeurs se dégagent pour lutter contre celles-ci:

- **une formation de qualité des utilisateurs,**
- **un paramétrage pertinent et évolutif,**
- **l'utilisation d'un logiciel abouti et certifié.**

L'apprentissage par l'erreur, le partage d'expérience et l'incitation à la déclaration des erreurs médicamenteuses permettent de faire évoluer sans cesse la qualité des soins apportés aux patients. Les réunions multidisciplinaires intra-établissement sont riches d'enseignement et l'implication de l'ensemble des professionnels de santé constitue un moyen préventif réaliste.

La certification des logiciels de circuit du médicament hospitalier d'ici un an devrait donc inciter les éditeurs à entreprendre des méthodes d'analyse de risques afin d'améliorer les outils existants. La revue des erreurs médicamenteuses latentes liées à l'informatisation du circuit du médicament, de leurs causes et de leurs conséquences, présentée dans ce travail devrait permettre de sensibiliser les professionnels de santé, les directeurs d'établissements, les autorités et les éditeurs de logiciels à ce risque qu'il convient de ne pas négliger.

L'informatisation du circuit du médicament passe donc par des logiciels ergonomiques, intuitifs et conviviaux, afin de favoriser l'adhésion des prescripteurs à l'outil informatique. L'implication et la présence des pharmaciens dans les services, au moment de leur informatisation, facilitent le déploiement. Ceux-ci sont alors en mesure de mettre en valeur leurs compétences de pharmaciens cliniciens. Le développement du dossier pharmaceutique va d'ailleurs inciter les relations de transversalité ville-hôpital entre tous les professionnels de santé et le pharmacien clinicien sera ainsi au coeur du système.

BIBLIOGRAPHIE

BIBLIOGRAPHIE

[1] Bouchand F *et al*. Interventions pharmaceutiques avant et après informatisation de la prescription dans un service de médecine interne. Presse Med. 2007; **36**: p. 410-418.

[2] SFPC. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse 1ère édition. 2006.

[3] Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieure mentionnés à l'article L595-1 [L5126-1] du Code de la Santé Publique. Code de la Santé Publique 1999. JORF. 1999; **77**: p. 4854-4856.

[4] Code de la Santé Publique. Article R5132-3, abrogeant l'article R5194. Disponible sur http://www.legifrance.gouv.fr consulté le 31 août 2009.

[5] HAS. Organisation du circuit du médicament en établissement de santé. Fiche thématique. 2005.

[6] Schmitt E, Locher F. Cadre juridique du circuit du médicament en milieu hospitalier consécutif à l'arrêté du 31 mars 1999. Les Nouvelles Pharmaceutiques. 1999 ; **364**: p. 427-450.

[7] SFPC. Indicateurs en pharmacie hospitalière 2e édition. 2008.

[8] Code de la Santé Publique Article L5126-5. Disponible sur http://www.legifrance.gouv.fr consulté le 31 août 2009.

[9] SYNPREFH. Le livre blanc. Pharmacie hospitalière horizon 2012. 2008.

[10] Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. Code de la Santé Publique, 2001. JORF. 2001; **152**: p. 10612.

[11] Ministère de l'emploi et de la solidarité. Décret n°2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier. Code de la Santé Publique 2002. JORF. 2002; **40**: p. 3040-3043.

[12] DHOS. Ministère de la Santé et des Solidarités. Prise en charge du patient hospitalisé. Document de travail. 2004.

[13] Michel P *et al.* Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. Etudes et Résultats. 2005 ; **398**: p. 1-15.

[14] CCECQA et DREES. Enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins-Etude ENEIS. Disponible sur

http://www.sante.gouv.fr/htm/publication/colloque_eneis/produits_sante.pdf consulté le 31 août 2009.

[15] AFSSAPS. Hospitalisation dues aux effets indésirables des médicaments: résultats d'une étude nationale. Les matinées avec la presse. 2008. Disponible sur http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/aa36f650d7398377da5821236d17951f.pdf, consulté le 31 août 2009.

[16] Dufay E. Protocole de recherche de l'étude MERVEIL. 2009. Disponible sur http://adiph.org/sfpc/Protocole_de_recherche_MERVEIL.pdf, consulté le 31 août 2009.

[17] Bernheim-Chatelain C. Analyse méthodologique du risque nosocomial d'erreurs médicamenteuses: à propos de 319 notifications spontanées du réseau REEM. Thèse mastère spécialisé gestion des risques dans les établissements de santé. Ecole Centrale Paris. 2003.

[18] National Coordinating Council for Medication Errors Reporting and Prevention. NCCMERP. Taxonomy of Medication Errors. 1998. Disponible sur http://www.nccmerp.org consulté le 31 août 2009.

[19] Raingeard E. Projet d'automatisation de la distribution du médicament au Centre Hospitalier Départemental de La Roche-sur-Yon. Mémoire du DES de Pharmacie Hospitalière et des Collectivités. Thèse de Pharmacie Université de Nantes: 2008.

[20] DHOS. Ministère de la Santé et des Solidarités. Informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé : approche par l'analyse de la valeur ; quels projets pour quels objectifs. 2001.

[21] Direction Générale de la Santé/Groupe Technique National de Définition des Objectifs de Santé Publique. Iatrogénie. 2003. Disponible sur http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/losp/10_iatrogenie.pdf, consulté le 31 août 2009.

[22] ANAES. CCECQA. Les coûts de la qualité et de la non-qualité des soins en établissements de santé : état des lieux et propositions. 2004.

[23] Ministère de la santé et des solidarités. Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale. JORF. 2005; **198**: texte 13.

[24] Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative. Décret n°2008-1121 du 31 octobre 2008 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale. JORF. 2008; **257**: texte 40.

[25] CRMDM. Contrat de Bon Usage de la région Pays de la Loire. 2005. Disponible sur http://www.telesante-paysdelaloire.fr/crmdm consulté le 31 août 2009.

[26] HAS. DAQSS. Manuel de certification des établissements de santé V2010. 2008.

[27] Koppel R *et al.* Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors. JAMA. 2005; **293**: p. 1197-1203.

[28] Armoiry X *et al.* Analyse pharmaceutique des prescriptions: comparaison avant/après l'informatisation de la prescription au sein d'un service de chirurgie. Tech. Hosp. 2006; **696**: p. 29-36.

[29] Fair MA, Pane F. Pharmacist interventions in electronic drug orders entered by prescribers. Am J Health Syst Pharm. 2004; **61**(12): p. 1286-1288.

[30] Nebeker JR *et al.* High rates of adverse drug events in a highly computerized hospital. Arch Intern Med. 2005; **165**: p. 1111-1116.

[31] Shulman R *et al.* Medication errors: a prospective cohort study of hand-written and computerised physician order entry in the intensive care unit. Critical Care. 2005; **9**: R516-R521.

[32] Estellat C *et al.* Impact of phamacy validation in a computerized physician order entry context. International Journal of Quality in Health Care. 2007; **19**(5): p. 317-325.

[33] Zhan C *et al*. Potential benefits and problems with computerized prescriber order entry: analysis of voluntary medication error-reporting database. Am J Health Syst Pharm. 2006; **63**(4): p. 353-358.

[34] Igboechi CA *et al.* Impact of computerized prescriber order entry on medication errors at an acute tertiary care hospital. Hospital pharmacy. 2003; **38**(3): p. 227-231.

[35] Senholzi C, Gottlieb J. Pharmacist interventions after implementation of computerized prescriber order entry. Am J Health Syst Pharm. 2003; **60**(18): p. 1880-1882.

[36] Letellier C *et al.* Intérêts et contraintes de la prescription médicamenteuse informatisée en long séjour. La revue du Généraliste et de la Gérontologie. 2000; **61** : p. 27-31.

[37] Oren E, Shaffer ER, Guglielmo BJ. Impact of emerging technologies on medication errors and adverse drug events. Am J Health Syst Pharm. 2003; **60**(14): p. 1447-1458.

[38] Berger RG, Kichak JP. Computerized Physician Order Entry: Helpful or Harmful? J Am Med Inform Assoc. 2004; **11**:p. 100-103.

[39] Fitzpatrick R *et al*. Evaluation of an automated dispensing system in a hospital pharmacy dispensary. The Pharmaceutical Journal. 2005; **274**: p. 763-765.

[40] Rouault M, Grippi R, Bohand X. Erreurs d'administration des médicaments spontanément rapportées par le personnel infirmier. La revue de l'infirmière. 2009; **148**: p. 39-42.

[41] Pifer EA. CPOE-Related errors : what can the literature teach us about designing and using these systems ? Healthc Inform. 2005; **22**(8): p. 24.

[42] Koppel R. What do we know about medication errors made via CPOE sstem versus those made via handwritten orders? Critical care. 2005; 9: p. 427-428.

[43] Inquilla CC *et al.* Pharmacists' perceptions of computerized prescriber-order-entry systems. Am J Health Syst Pharm. 2007; **64** (15): p. 1626-1632.

[44] Calop J. Avant-propos de la troisième édition. Pharmacie Clinique et Thérapeutique 3e édition par Calop J, Limat S, Fernandez C. Paris: Elsevier Masson, 2008, p. XIII-XV.

[45] MeaH. Organisation et sécurisation du circuit du médicament: approfondissement. Rapport final. Juillet 2008.

[46] National Coordinating Council for Medication Errors Reporting and Prevention. NCCMERP. Recommendations for bar code labels on pharmaceutical (drug) products to reduce medication errors. 2007. Disponible sur http://www.nccmerp.org consulté le 31 août 2009.

[47] http://www.sib.fr

[48] Ministère de l'emploi et de la solidarité. Décret n°99-249 du 31 mars 1999 relatif aux substances vénéneuses et à l'organisation de l'évaluation de la pharmacodépendance, modifiant le Code de la Santé Publique. Code de la Santé Publique 1999. JORF. 1999; **77**: p. 4847.

[49] Circulaire DGS/DH/AFS n°98-213 du 24 mars 1998 relative à l'organisation des soins en cancérologie dans les établissements d'hospitalisation publics et privés. Bulletin officiel. 1998; 98(17).

[50] AFNOR. Norme NF EN ISO 15189. Laboratoires d'analyses de biologie médicale- Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. 2003.

[51] HAS. Les logiciels d'aide à la prescription: questions-réponses. Les LAP en 16 questions-réponses. 2007.

[52] HAS. Référentiel de certification par essai de type des logiciels d'aide à la prescription en médecine ambulatoire. 2008.

[53] HAS. Logiciels d'aide à la prescription en ambulatoire: état des lieux. Quels apports pour la pratique, quelles perspectives? Rencontres HAS 2008. Table ronde. 2008.

[54] Vialle V *et al.* L'informatisation de la prescription génère-t-elle un nouveau type d'erreurs? Communication affichée. Hopipharm. 2009.

ANNEXES

ANNEXE 1: Enquête de satisfaction des prescripteurs

ENQUETE DE SATISFACTION SUR LE LOGICIEL GENOIS®

5 minutes pour

Objectif : connaître votre opinion sur le logiciel Genois® afin de :

- dégager des pistes d'amélioration,
- faire évoluer le logiciel,
- mieux répondre à vos attentes.

Modalités :

- questionnaire anonyme,
- avec une zone de commentaires libres à votre disposition en dernière page,
- à retourner à la pharmacie (V.Vialle ou J.C.Fréville).

Merci d'avance pour votre collaboration

Pour mieux vous connaître…

Vous êtes : ☐ interne ☐ chef de clinique/assistant ☐ praticien

Vous utilisez Genois :
☐ plusieurs fois par jour ☐ plusieurs fois par semaine
☐ 1 fois par jour ☐ occasionnellement, en garde

D'une manière générale, avec l'informatique :
☐ vous vous sentez à l'aise ☐ vous n'êtes pas à l'aise
☐ vous avez des difficultés mais arrivez à vous débrouiller

Depuis combien de temps utilisez-vous Genois ?
☐ < 1 mois ☐ entre 1 et 6 mois ☐ entre 6 mois et 1 an ☐> 1 an

Votre formation à Genois :

Vous avez été formé par :
☐ le SIB (éditeur du logiciel) ☐ la pharmacie ☐ vos collègues médecins

Etes-vous satisfait de la formation reçue ?
☐ complètement satisfait ☐ moyennement satisfait ☐ non, pas du tout

Si vous n'êtes pas satisfait, pourquoi :
……
……

A propos de l'ergonomie du logiciel : que pensez-vous…

De la visibilité des prescriptions (prescription de 15 lignes par exemple), liée à la taille de l'écran ?
☐ satisfait ☐ non satisfait ☐ sans opinion

De la visibilité de l'état de vos prescriptions (arrêtée, suspendue, à valider…) ?
☐ satisfait ☐ non satisfait ☐ sans opinion

Du classement des molécules par voie d'administration (hors protocole) ?
☐ satisfait ☐ non satisfait ☐ sans opinion

Si vous deviez noter l'ergonomie du logiciel sur 4 (4/4 étant la meilleure note) :
☐ 0/4 ☐ 1/4 ☐ 2/4 ☐ 3/4 ☐ 4/4

A propos du module prescription : êtes-vous satisfait de ce module concernant :

Les voies orales ☐ oui ☐ non ☐ sans opinion

Les prescriptions complexes (en alternance, complémentaires…) ? ☐ oui ☐ non ☐ sans opinion

Les perfusions ? ☐ oui ☐ non ☐ sans opinion

Les protocoles facilitent-ils vos prescriptions ? ☐ oui ☐ non ☐ sans opinion

Pensez-vous qu'il vous serait plus simple d'appeler ces protocoles par la fonction « recherche médicaments » : autrement dit qu'en tapant « Ceftazidime », que Genois vous propose le médicament et le protocole (actuellement, seul le médicament vous est proposé et vous allez chercher le protocole par l'intermédiaire de l'icône « petit livre bleu ») ? ☐ oui ☐ non ☐ sans opinion

Aimeriez-vous avoir plus de protocoles ? ☐ oui ☐ non

Si oui, lesquels ?:
……

Lorsque vous rédigez une prescription, pensez-vous à la facilité d'administration pour l'infirmière (ex : prescrire de la Calciparine en mL sera plus facile pour l'infirmière plutôt qu'en UI) ? ☐ oui ☐ non

Lorsque vous rédigez une prescription, pensez-vous à la lisibilité pour l'infirmière ? (ex : lorsqu'une perfusion comporte plusieurs molécules, le nom de la perfusion est par défaut celui de la première molécule entrée. Sur le plan d'administration, l'infirmière ne voit que le nom de la perfusion et peut par conséquent omettre une administration. Le détail de la perfusion ne lui est mentionné que si elle clique sur la perfusion) ☐ oui ☐ non

Si vous deviez noter le module de prescription sur 4 (4/4 étant la meilleure note) :
☐ 0/4 ☐ 1/4 ☐ 2/4 ☐ 3/4 ☐ 4/4

<u>En cas de difficulté de prescription et/ou problèmes informatiques :</u>

Vous appelez (plusieurs réponses possibles) :
☐ un pharmacien ☐ le service informatique ☐ autres (IDE..)
☐ un collègue ☐ personne, vous vous débrouillez seul

Etes-vous satisfait de la réactivité du pharmacien ? ☐ oui ☐ non ☐ sans opinion

Etes-vous satisfait de la réactivité du service informatique ? ☐ oui ☐ non ☐ sans opinion

D'une manière générale, arrivez-vous à prescrire ce que vous voulez ? ☐ oui ☐ non

<u>A propos des messages du pharmacien, vous les jugez (plusieurs réponses possibles)…</u>

☐ inutiles ☐ incompréhensibles ☐ rébarbatifs ☐ trop longs
☐ pertinent, du point de vue informatique ☐ je ne les lis jamais
☐ pertinent, du point de vue pharmaceutique ☐ autres : ……………………………………..

<u>Questions diverses :</u>

Etes-vous satisfait de l'intuitivité du logiciel
☐ oui, tout à fait ☐ non, pas du tout ☐ sans opinion

Etes-vous satisfait de la fonction « recherche d'équivalences »? ☐ oui ☐ non

Si non, pourquoi ?
……………………..……………………………………………………………………………………………………

Utilisez-vous l'icône « enveloppe verte » dans le module recherche d'équivalences ?
☐ oui ☐ non ☐ je ne la connais pas

Etes-vous sensible aux erreurs cliniques qui peuvent être engendrées par des erreurs informatiques (ex : prescription de 1µg de Un-alpha® 0,25µg à la place de 1cp) ?
☐ oui ☐ non ☐ je n'y avais jamais pensé ☐ sans opinion

La prescription informatisée est plus rapide que la prescription papier :
☐ oui ☐ non

L'informatique permet une prescription commode dans le cadre de l'urgence :
☐ oui ☐ non

La prescription informatisée permet de contrôler les interactions médicamenteuses potentielles :
☐ oui ☐ non

La prescription informatisée influence les relations avec le personnel soignant :
☐ de façon positive ☐ de façon négative

La prescription informatisée influence les relations avec le service de pharmacie :
☐ de façon positive ☐ de façon négative

Commentaires libres :

Quelles sont les principales difficultés (non mentionnées dans ce questionnaire) que vous rencontrez au quotidien avec le logiciel Genois® ?

Selon vous, quels sont les points positifs liés à l'utilisation du logiciel Genois ?

Et les points négatifs ?

Commentaires éventuels (tous les commentaires sont permis !)

MERCI BEAUCOUP POUR VOTRE COLLABORATION

<u>ANNEXE 2</u>: Enquête de satisfaction des pharmaciens

ENQUETE DE SATISFACTION SUR LE LOGICIEL GENOIS®

Objectif : connaître votre opinion sur le logiciel Genois® afin de :

- dégager des pistes d'amélioration,
- faire évoluer le logiciel,
- mieux répondre à vos attentes.

Modalités :

- questionnaire anonyme,
- avec une zone de commentaires libres à votre disposition en dernière page,
- à retourner au secrétariat de la pharmacie.

Merci d'avance pour votre collaboration

Pour mieux vous connaître…

Vous êtes : ☐ interne ☐ assistant ☐ praticien

Vous utilisez Genois :
☐ plusieurs fois par jour ☐ plusieurs fois par semaine
☐ 1 fois par jour ☐ occasionnellement

D'une manière générale, avec l'informatique :
☐ vous vous sentez à l'aise ☐ vous n'êtes pas à l'aise
☐ vous avez des difficultés mais arrivez à vous débrouiller

Depuis combien de temps utilisez-vous Genois ?
☐ < 1 mois ☐ entre 1 et 6 mois ☐ entre 6 mois et 1 an ☐> 1 an

Votre formation à Genois :

Vous avez été formé par :
☐ le SIB (éditeur du logiciel) ☐ vos collègues pharmaciens

Etes-vous satisfait de la formation reçue :
☐ complètement satisfait ☐ moyennement satisfait ☐ pas du tout satisfait

Si vous n'êtes pas satisfait, pourquoi :
……
……

A propos de l'ergonomie du logiciel : que pensez-vous…

De la visibilité des prescriptions (prescription de 15 lignes par exemple), liée à la taille de l'écran ?
☐ satisfait ☐ non satisfait ☐ sans opinion

De la visibilité de l'état des prescriptions (arrêtée, suspendue, à valider…) ?
☐ satisfait ☐ non satisfait ☐ sans opinion

Du classement des molécules par voie d'administration (hors protocole) sur l'écran qui vous permet de faire l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance?
☐ satisfait ☐ non satisfait ☐ sans opinion

Si vous deviez noter l'ergonomie du logiciel sur 4 (4/4 étant la meilleure note) :
☐ 0/4 ☐ 1/4 ☐ 2/4 ☐ 3/4 ☐ 4/4

A propos de l'analyse pharmaceutique sur Genois:

Que pensez-vous de la présentation du contenu des icônes « contre-indication », «indication », « posologie » ?
☐ satisfait ☐ non satisfait ☐ sans opinion

Que pensez-vous des données disponibles par l'intermédiaire de l'icône « Vidal » ?
☐ satisfait ☐ non satisfait ☐ sans opinion

Etes-vous satisfait du niveau de détection des Interactions Médicamenteuses (IM) actuel ?(seules les IM contre-indiquées et déconseillées sont détectées) ☐ oui ☐ non

Pensez-vous qu'il faille abaisser ce niveau :
Aux IM soumises à précaution d'emploi : ☐ oui ☐ non
Aux IM à prendre en compte : ☐ oui ☐ non

Pensez-vous qu'il faille élever ce niveau :
Aux IM contre-indiquées seulement: ☐ oui ☐ non

Etes-vous satisfait des données disponibles sur le patient (par l'intermédiaire de l'icône « bonhomme ») ?
☐ satisfait ☐ non satisfait ☐ sans opinion

Si vous n'êtes pas satisfait, pourquoi :
………
………

Lors de votre analyse pharmaceutique, avez-vous recours…

	systématiquement	quelquefois	jamais
Aux analyses biologiques disponibles par l'icône «tableau »			
A des données disponibles sur Médical Object			
Aux médicaments réellement administrés par l'infirmière			

Si vous deviez noter l'ensemble des outils mis à disposition par le logiciel Genois pour permettre une analyse pharmaceutique des ordonnances (4/4 étant la meilleure note) :
☐ 0/4 ☐ 1/4 ☐ 2/4 ☐ 3/4 ☐ 4/4

A quelle fréquence pensez-vous qu'il faille analyser les prescriptions, les jours ouvrables ?
☐ à chaque fois qu'elles changent ☐ 2 fois par jour
☐ 3 fois par jour ☐ 1 fois par jour
☐ comme on peut : l'analyse pharmaceutique est une valeur ajoutée

Et en garde ?
☐ à chaque fois qu'elles changent ☐ 2 fois par jour
☐ 3 fois par jour ☐ 1 fois par jour
☐ comme on peut : l'analyse pharmaceutique est une valeur ajoutée

Pensez-vous qu'un staff hebdomadaire d'une demi-heure sur des thèmes cliniques, illustrés par des ordonnances, pourrait vous aider dans votre analyse pharmaceutique ?
☐ oui ☐ non

<u>En cas de difficulté d'analyse et/ou problèmes informatiques :</u>

Vous appelez (plusieurs réponses possibles) :
☐ le service informatique ☐ un collègue
☐ personne, vous vous débrouillez seul ☐ autres :……………………………
☐ le SIB (éditeur du logiciel)

Etes-vous satisfait de la réactivité du service informatique ?
☐ oui ☐ non ☐ sans opinion

A propos de vos relations avec le SIB (éditeur du logiciel) :

Si vous n'avez pas de contact avec le SIB, merci de cocher la case suivante : ☐

Etes-vous satisfait…

	oui, complètement	oui, suffisamment	non, insuffisamment	non, pas du tout
du délai d'intervention pour des problèmes qui relèvent de la hot line (urgence absolue)?				
de la pertinence des interventions pour des problèmes qui relèvent de la hot line ?				
du délai d'intervention pour la correction d'erreurs gênantes ?				
de la pertinence des interventions pour la correction d'erreurs gênantes ?				
du délai d'intervention pour l'évolution du logiciel vers de nouvelles fonctionnalités ?				
de la pertinence des interventions pour l'évolution du logiciel vers de nouvelles fonctionnalités ?				

A propos de la préparation des médicaments:

Pensez-vous que Genois réduit la fréquence des erreurs de distribution?
☐ oui ☐ non ☐ sans opinion

Pensez-vous que Genois réduit la gravité des erreurs de distribution?
☐ oui ☐ non ☐ sans opinion

Les logiciels comme Genois imposent une trop grande rigueur de la part de tous les utilisateurs (médecins, pharmaciens, préparateurs en pharmacie, infirmières) pour permettre une gestion juste des stocks. Avec cette phrase, vous êtes plutôt :
☐ d'accord ☐ pas d'accord

A propos des messages des pharmaciens par l'intermédiaire des « petites enveloppes vertes » :

Comment pensez-vous qu'ils sont perçus par les médecins (plusieurs réponses possibles) ?
☐ inutiles ☐ incompréhensibles ☐ rébarbatifs ☐ trop longs
☐ pertinent, du point de vue informatique ☐ ils ne les lisent jamais
☐ pertinent, du point de vue pharmaceutique ☐ autres : ………………………………………

Pensez-vous qu'ils sont un bon moyen de communication avec les médecins ?
☐ oui ☐ non ☐ sans opinion

Pensez-vous qu'ils sont un bon moyen de communication avec les infirmières ?
☐ oui ☐ non ☐ sans opinion

Questions diverses :

Etes-vous satisfait de l'intuitivité du logiciel ?
☐ oui ☐ non ☐ sans opinion

Etes-vous satisfait du circuit du médicament proposée par Genois pour :

	oui	non
Les stupéfiants		
Les essais cliniques		
Les MDS		
Les médicaments sous ATU		
Les préparations magistrales		
Les nutritions parentérales		

La prescription informatisée influence les relations avec le corps médical:
☐ de façon positive ☐ de façon négative

La prescription informatisée influence les relations avec le personnel soignant:
☐ de façon positive ☐ de façon négative

La prescription informatisée influence les relations avec les préparateurs en pharmacie:
☐ de façon positive ☐ de façon négative

Pensez-vous que le logiciel Genois sécurise…

	oui, complètement	oui, suffisamment	non, insuffisamment	non, pas du tout
La prescription médicamenteuse				
La dispensation des médicaments				
L'administration des médicaments				

Etes-vous sensible aux erreurs cliniques qui peuvent être engendrées par des erreurs informatiques (ex : prescription de 1mg de Un-alpha 0,25µg à la place de 1cp) ?
☐ oui ☐ non ☐ je n'y avais jamais pensé ☐ sans opinion

Commentaires libres :

Quelles sont les principales difficultés (non mentionnées dans ce questionnaire) que vous rencontrez au quotidien avec le logiciel Genois ?

Selon vous, quels sont les points positifs liés à l'utilisation du logiciel Genois ?

Et les points négatifs ?

Commentaires éventuels :

MERCI BEAUCOUP POUR VOTRE COLLABORATION

<u>ANNEXE 3</u>: Enquête de satisfaction des préparateurs en pharmacie

ENQUETE DE SATISFACTION SUR LE LOGICIEL GENOIS®

Objectif : connaître votre opinion sur le logiciel Genois® afin de :

- dégager des pistes d'amélioration,
- faire évoluer le logiciel,
- mieux répondre à vos attentes.

Modalités :

- questionnaire anonyme,
- avec une zone de commentaires libres à votre disposition en dernière page,
- à retourner au secrétariat de la pharmacie.

Merci d'avance pour votre collaboration

Pour mieux vous connaître…

Depuis combien de temps travaillez-vous à l'hôpital ?:
☐ < 1an ☐ entre 1 an et 5 ans ☐ > 5 ans

Vous utilisez Genois :
☐ plusieurs fois par jour ☐ plusieurs fois par semaine
☐ plusieurs fois par mois

D'une manière générale, avec l'informatique :
☐ vous vous sentez à l'aise ☐ vous n'êtes pas à l'aise
☐ vous avez des difficultés mais arrivez à vous débrouiller

Depuis combien de temps utilisez-vous Genois ?
☐ < 1 mois ☐ entre 1 et 6 mois ☐ entre 6 mois et 1 an ☐> 1 an

Votre formation à Genois :

Vous avez été formé par :
☐ le SIB (éditeur du logiciel) ☐ vos collègues préparateurs ☐ les pharmaciens

Etes-vous satisfait de la formation reçue ?
☐ complètement satisfait ☐ moyennement satisfait ☐ pas du tout satisfait

Si vous n'êtes pas satisfait, pourquoi :
………
………

A propos de l'ergonomie du logiciel, sur l'écran « suivi des prescriptions » : que pensez-vous…

De la visibilité des prescriptions (prescription de 15 lignes par exemple), liée à la taille de l'écran ?
☐ satisfait ☐ non satisfait ☐ sans opinion

De la visibilité de l'état des prescriptions (arrêtée, suspendue, à valider…) ?
☐ satisfait ☐ non satisfait ☐ sans opinion

Du classement des molécules par voie d'administration (hors protocole) ?
☐ satisfait ☐ non satisfait ☐ sans opinion

Si vous deviez noter l'ergonomie du logiciel sur 4 (4/4 étant la meilleure note) :
☐ 0/4 ☐ 1/4 ☐ 2/4 ☐ 3/4 ☐ 4/4

A propos de la préparation des médicaments:

Etes-vous satisfait de pouvoir suivre en temps réel les demandes de dispensation à traiter à partir du tableau de bord ?
☐ satisfait ☐ non satisfait ☐ sans opinion

A quelle fréquence regardez-vous les alertes pour vos services?
☐ tout le temps ☐ > 5 fois/jour ☐ entre 1 et 5 fois/jour ☐ < 1 fois/jour

Pensez-vous que ces alertes nominatives sont un gain de temps pour vous, en comparaison aux demandes manuscrites ?

☐ oui ☐ non ☐ sans opinion

Pensez-vous que ces alertes nominatives sont plus sécurisantes, en comparaison aux demandes manuscrites ?
☐ oui ☐ non ☐ sans opinion

Etes-vous satisfait du classement des médicaments par zone de stockage sur les plans de cueillette?
☐ oui ☐ non

Si vous n'êtes pas satisfait, pourquoi :
………
………

Etes-vous satisfait de voir figurer sur les plans de cueillette de réassort d'armoire uniquement les produits dont le service a besoin (par comparaison aux « feuilles de commande » des services non Genois) ?
☐ oui ☐ non

Etes-vous satisfait de la gestion des stocks des armoires de service faite par Genois, de façon automatisée ?
☐ oui, complètement ☐ non, insuffisamment
☐ oui, suffisamment ☐ non, pas du tout

Etes-vous satisfait de la gestion des stocks des armoires de service faite par Genois, de façon non automatisée (commandes globales, comme en Pneumo)?
☐ oui, complètement ☐ non, insuffisamment
☐ oui, suffisamment ☐ non, pas du tout

Pensez-vous que l'informatisation par Genois a amélioré la tenue des armoires de service ?
☐ oui, complètement ☐ non, insuffisamment
☐ oui, suffisamment ☐ non, pas du tout

Pensez-vous que Genois réduit la fréquence des erreurs de distribution?
☐ oui ☐ non ☐ sans opinion

Pensez-vous que Genois réduit la gravité des erreurs de distribution?
☐ oui ☐ non ☐ sans opinion

Les logiciels comme Genois imposent une trop grande rigueur de la part de tous les utilisateurs (médecins, pharmaciens, préparateurs en pharmacie, infirmières) pour permettre une gestion juste des stocks. Avec cette phrase, vous êtes plutôt:
☐ d'accord ☐ pas d'accord

Si vous deviez noter l'ensemble des outils mis à disposition par le logiciel Genois pour permettre la distribution des médicaments (4/4 étant la meilleure note) :
☐ 0/4 ☐ 1/4 ☐ 2/4 ☐ 3/4 ☐ 4/4

<u>En cas de difficulté d'analyse et/ou problèmes informatiques :</u>

Vous appelez ou demandez de l'aide auprès (plusieurs réponses possibles) :
☐ du service informatique ☐ d'un collègue
☐ personne, vous vous débrouillez seul ☐ autres :……………………………
☐ d'un pharmacien

Etes-vous satisfait de la réactivité du service informatique ?
☐ oui ☐ non ☐ sans opinion

A propos des messages laissés par les pharmaciens aux médecins et/ou infirmières :

A quelle fréquence les lisez-vous ?

☐ toujours ☐ souvent ☐ rarement ☐ jamais

Pensez-vous qu'ils sont un bon moyen de communication avec les médecins ?

☐ oui ☐ non ☐ sans opinion

Pensez-vous qu'ils sont un bon moyen de communication avec les infirmières ?

☐ oui ☐ non ☐ sans opinion

Questions diverses :

Etes-vous satisfait de l'intuitivité du logiciel ?

☐ oui ☐ non ☐ sans opinion

La prescription informatisée influence les relations avec le corps médical:

☐ de façon positive ☐ de façon négative

La prescription informatisée influence les relations avec le personnel soignant:

☐ de façon positive ☐ de façon négative

La prescription informatisée influence les relations avec les pharmaciens:

☐ de façon positive ☐ de façon négative

Pensez-vous que le logiciel Genois sécurise…

	oui, complètement	oui, suffisamment	non, insuffisamment	non, pas du tout
La prescription médicamenteuse				
La dispensation des médicaments				
L'administration des médicaments				

Etes-vous sensible aux erreurs cliniques qui peuvent être engendrées par des erreurs informatiques (ex : prescription de 1µg de Un-alpha 0,25µg à la place de 1cp) ?

☐ oui ☐ non ☐ je n'y avais jamais pensé ☐ sans opinion

D'une manière générale, pensez-vous que l'informatisation du circuit du médicament vous fait gagner du temps dans l'analyse d'une demande ?

☐ oui ☐ non ☐ sans opinion

Commentaires libres :

Quelles sont les principales difficultés (non mentionnées dans ce questionnaire) que vous rencontrez au quotidien avec le logiciel Genois ?

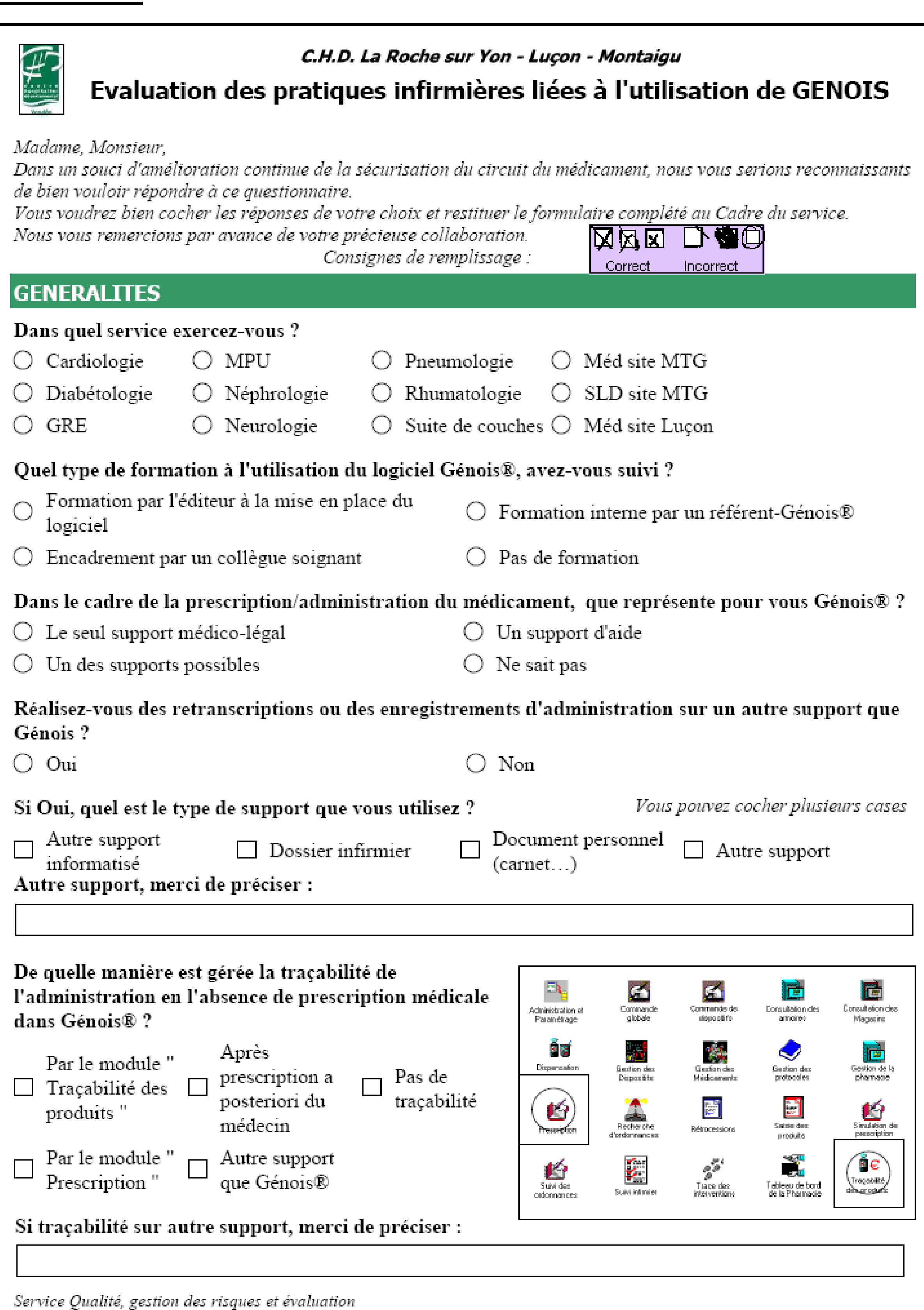
Selon vous, quels sont les points positifs liés à l'utilisation du logiciel Genois ?

Et les points négatifs ?

Commentaires éventuels :

MERCI BEAUCOUP POUR VOTRE COLLABORATION

ANNEXE 4: EPP relative à l'administration des médicaments sur Génois®



C.H.D. La Roche sur Yon - Luçon - Montaigu

Evaluation des pratiques infirmières liées à l'utilisation de GENOIS

Madame, Monsieur,
Dans un souci d'amélioration continue de la sécurisation du circuit du médicament, nous vous serions reconnaissants de bien vouloir répondre à ce questionnaire.
Vous voudrez bien cocher les réponses de votre choix et restituer le formulaire complété au Cadre du service.
Nous vous remercions par avance de votre précieuse collaboration.
Consignes de remplissage : Correct / Incorrect

GENERALITES

Dans quel service exercez-vous ?

- ◯ Cardiologie
- ◯ MPU
- ◯ Pneumologie
- ◯ Méd site MTG
- ◯ Diabétologie
- ◯ Néphrologie
- ◯ Rhumatologie
- ◯ SLD site MTG
- ◯ GRE
- ◯ Neurologie
- ◯ Suite de couches
- ◯ Méd site Luçon

Quel type de formation à l'utilisation du logiciel Génois®, avez-vous suivi ?

- ◯ Formation par l'éditeur à la mise en place du logiciel
- ◯ Formation interne par un référent-Génois®
- ◯ Encadrement par un collègue soignant
- ◯ Pas de formation

Dans le cadre de la prescription/administration du médicament, que représente pour vous Génois® ?

- ◯ Le seul support médico-légal
- ◯ Un support d'aide
- ◯ Un des supports possibles
- ◯ Ne sait pas

Réalisez-vous des retranscriptions ou des enregistrements d'administration sur un autre support que Génois ?

- ◯ Oui
- ◯ Non

Si Oui, quel est le type de support que vous utilisez ? *Vous pouvez cocher plusieurs cases*

- ☐ Autre support informatisé
- ☐ Dossier infirmier
- ☐ Document personnel (carnet…)
- ☐ Autre support

Autre support, merci de préciser :

De quelle manière est gérée la traçabilité de l'administration en l'absence de prescription médicale dans Génois® ?

- ☐ Par le module " Traçabilité des produits "
- ☐ Après prescription a posteriori du médecin
- ☐ Pas de traçabilité
- ☐ Par le module " Prescription "
- ☐ Autre support que Génois®

Si traçabilité sur autre support, merci de préciser :

Service Qualité, gestion des risques et évaluation
Service Pharmacie

183

Page 1 / 6

QuickTime™ et un
décompresseur TIFF (LZW)
sont requis pour visionner cette image.

QuickTime™ et un
décompresseur TIFF (LZW)
sont requis pour visionner cette image.

QuickTime™ et un
décompresseur TIFF (LZW)
sont requis pour visionner cette image.

QuickTime™ et un
décompresseur TIFF (LZW)
sont requis pour visionner cette image.

QuickTime™ et un
décompresseur TIFF (LZW)
sont requis pour visionner cette image.

ANNEXE 5: Fiche d'Intervention Pharmaceutique de la SFPC

FICHE D'INTERVENTION PHARMACEUTIQUE

⌛ **DATE : / /** 🗁 **N° FICHE :** 🖃 **N° CENTRE :**

IDENTITE PATIENT :

Nom :
Prénom :

Age : ans / Poids : Kg
Sexe : ❒ M ❒ F

1- PROBLEME (1 choix):

1 ❒ Non conformité aux référentiels / contre-indication
2 ❒ Indication non traitée
3 ❒ Sous-dosage
4 ❒ Surdosage
5 ❒ Médicament non indiqué
6 ❒ Interaction
- ❍ A prendre en compte
- ❍ Précaution d'emploi
- ❍ Association déconseillée
- ❍ Association contre-indiquée
- ❍ Publiée (= hors GTIAM de l'AFSSAPS)

7 ❒ Effet indésirable
8 ❒ Voie/administration inappropriée
9 ❒ Traitement non reçu
10 ❒ Monitorage à suivre

SERICE D'HOSPITALISATION:

❒ Psychiatrie
❒ Séjour Court (MCO)
❒ Séjour Long
❒ Soins de Suite et Réadaptation

DCI MEDICAMENT:

3- FAMILLE MEDICAMENT (ATC):

❒ A Voie digestives /Métabolisme
❒ B Sang /Organes hématopoïétiques
❒ C Système cardiovasculaire
❒ D Médicaments dermatologiques
❒ G Système génito-urinaire/Hormones Sex.
❒ H Hormones systémiques
❒ J Anti-infectieux systémiques
❒ L Antinéoplasiques/Immunomodulateurs
❒ M Muscle et squelette
❒ N Système nerveux
❒ P Antiparasitaires, insecticides
❒ R Système respiratoire
❒ S Organes sensoriels
❒ V Divers

2- INTERVENTION (1 choix) **:**

1 ❒ Ajout (prescription nouvelle)
2 ❒ Arrêt
3 ❒ Substitution/Echange
4 ❒ Choix de la voie d'administration
5 ❒ Suivi thérapeutique
6 ❒ Optimisation modalités d'administration
7 ❒ Adaptation posologique

4- DEVENIR DE L'INTERVENTION

❒ Acceptée
❒ Non acceptée
❒ Non renseigné

DETAILS ⇒ S'il y a lieu, préciser : Dosage, posologie, rythme d'administration des médicaments ; Eléments pertinents en relation avec le problème dépisté ; Constantes biologiques perturbées ou concentration d'un médicament dans liquides biologiques (+ normales du laboratoires) ; Décrire précisément l'intervention pharmaceutique.

Contextes

Problème

Intervention

Vu, le Président du jury,

Vu, le Directeur de thèse,

Vu, le Directeur de l'UFR,

UNIVERSITÉ DE NANTES **Année de soutenance**
FACULTÉ DE PHARMACIE **2009**

Nom-Prénom**: VIALLE-SYLVESTRE-BARON Véronique**

Titre du mémoire-thèse:

CONNAÎTRE, COMPRENDRE ET LUTTER CONTRE LES ERREURS MÉDICAMENTEUSES INDUITES PAR L'INFORMATISATION DU CIRCUIT DU MÉDICAMENT

Résumé du mémoire-thèse:

Le circuit du médicament hospitalier est un processus complexe de prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'ensemble des professionnels de santé et des tutelles reconnaissent que son informatisation permet de le sécuriser et d'assurer sa rationalisation logistique et économique dans un objectif unique: la qualité, la sécurité et l'efficience des soins apporté au Patient. Cependant, quelques études mettent en perspective le risque d'erreurs médicamenteuses nouvelles ou déplacées que son informatisation est susceptible d'engendrer.
L'étude du circuit du médicament informatisé du centre hospitalier de La Roche-sur-Yon révèle 33 types d'erreurs médicamenteuses ou problèmes informatiques en accord avec les données bibliographiques. L'analyse de leurs mécanismes de survenue, de leurs causes et de leurs conséquences permet de proposer des solutions pragmatiques afin de lutter contre leur apparition. L'évolution des interventions pharmaceutiques liées à cette problématique incite à mettre en place des moyens de sensibilisation de l'ensemble des professionnels de santé. La certification des logiciels de circuit du médicament hospitalier prévue pour 2010 devrait encourager les éditeurs à s'engager dans des méthodes d'analyse de risque afin de proposer des outils informatiques adaptés.

MOTS CLÉS: **ERREURS MÉDICAMENTEUSES – INFORMATISATION - CIRCUIT DU MÉDICAMENT**

Président: **M. Gaël GRIMANDI, Professeur Associé de Pharmacie Galénique**
Faculté de Pharmacie de Nantes
Directeur: **M. David FELDMAN, Pharmacien Praticien Hospitalier**
CHU de Nantes
Membres du jury: **M. Antoine DUPUIS, Maître de Conférences de Pharmacie Clinique**
Faculté de Pharmacie de Poitiers
M. Philippe PERRÉ, Médecin Praticien Hospitalier
CHD La Roche-sur-Yon
M. Jean-Christophe FRÉVILLE, Pharmacien Praticien Hospitalier
CHD La Roche-sur-Yon

Adresse de l'auteur: 5 rue Linné 44100 NANTES verosylvestre@yahoo.fr